

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第96回 1部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 96 回 第 1 部

2020 年 5 月 13 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

近畿大学奈良病院

「変形性関節症に対する多血小板血漿関節内注入療法」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 5 月 11 日（月曜日）第 1 部 18：30～19：00

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者（Zoom 会議）

出席者：寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 城谷 学

申請施設からの参加者：整形外科 講師 森 成志

整形外科 助教 森竹 章公

臨床検査部 科長代理 伊藤 志保

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 4 月 20 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：変形性関節症に対する多血小板血漿関節内注入療法」

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- 二. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

| | |
|----|---|
| 寺尾 | 今までPRPを扱った経験はありますか |
| 森 | 扱ったことはありませんが、PRPの効果についての講演や勉強会などに参加して知識を蓄え、これから行っていくところです |
| 寺尾 | PRP自体は、ヒアルロン酸と比べ、投与後に痛みが出るというような通常とは違ったパターンで推移することがありますので、その点について、患者さんにしっかりと説明ができるよう情報収集してください |
| 森 | はい、わかりました |
| 寺尾 | 再生医療を行う際には、患者が同意を撤回する期間を十分に確保することになっています。PRPは作ったらすぐ使えるので、患者さんが同意するまでに熟考する時間を取る必要があります |
| 森 | はい、わかりました |
| 寺尾 | GPSIIIとAPSの使い分けについてはどのように考えていますか |
| 森 | どちらもPRPですが、GPSIIIを濃縮したものがAPSと理解しています。効果については、APSの方が持続性がありますが、価格が高いため、効果の程度と患者の費用負担について患者と相談の上、どちらのキットを使用するか決定したいと思っています |
| 寺尾 | 基本的には、その考え方でいいと思います。APSは関節によく効くというデータがありますが、価格が高いため、結局はGPSIIIで代用する形になると思います |
| 山下 | 治療後の評価についてですが、1、3、6か月で行い、その後1年間の通院を推奨するとなっています。実際に治療をする際は、患者さんにその点を理解していただき、1年後の定期報告ではより多くの症例を基にした報告をしていただけるようお願いいたします |
| 森 | はい、わかりました |
| 藤村 | IRBの承認は、臨床研究の倫理審査を受けたという理解でいいですか |

| | |
|----|---|
| 森 | はい、そのとおりです |
| 山下 | 再度同じ治療を行うというのは、どのような場合ですか |
| 森 | 治療に一定の効果が見られて、患者がもっと効果を得たいと望んだ場合です |
| 山下 | あくまでも患者の希望であり、それを医師が妥当と判断した場合ということですね |
| 森 | はい、そうです |
| 藤村 | 細胞培養加工施設の平面図を見ると、清浄度管理区域がかなり広く、実際に使用するのは一画だけですが、清浄度管理は可能ですか |
| 伊藤 | はい、可能です |
| 藤村 | 全体を清掃するのですね |
| 伊藤 | はい、そうです |
| 藤村 | PRP の場合は、床に線を引いて、パーテーションを立てるだけでもいいと思いますので、管理が大変になりましたら、変更管理も可能だと思います |
| 藤村 | 輸送に関してですが、手順書を作る必要はないと思いますが、同じフロアとはいえ広い所を移動することになっていますので、安全に移動できる経路を確立し、事前に運搬者に周知徹底するようお願いします |

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。

以下の点について、要請した。

- 患者への説明を十分に行う。
- 効果判定を確実に行う。
- 細胞培養加工室内の衛生管理を徹底し、輸送経路を確立する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1.各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上