

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 107 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107回 第1部

2020年7月30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】

鳥取大学医学部附属病院

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020年7月15日（水曜日）第1部 18：30～19：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

### 2 出席者

出席者：辻委員（再生医療）、高橋委員（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）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 原田 省

申請施設からの参加者：榎田 誠

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 寺尾 友宏（医療法人八千代会 理事長）

### 4 配付資料

資料受領日時 2020年6月29日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）  
審査項目：「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療」
- 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

- |    |   |
|----|---|
| 山下 | 評価について、VAS又はKOOSとなっていますが、すべて行うと考えていいですか？  |
| 榎田 | 患者の都合で出来ないこともあります。基本的には全部行います。  |
| 山下 | VAS と JOA は必ず行うということで、1年後よろしく願います。  |
| 寺尾 | 担当する医師の中で、PRPの経験のある医師はいますか？   |
| 榎田 | いませんが、私だけ近隣の病院で見学しました。  |
| 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。 |
| 榎田 | はい、わかりました。  |
| 高橋 | 1ショットだけで終わるように書いてありますが、追加では打たないのですか？  |
| 榎田 | 単回で終わらせることは考えていません。そのたび毎に同意書を取っていく予定です。   |
| 高橋 | そうであれば、同意説明書に複数回やる可能性があることを追記した方がよいと思います。   |
| 榎田 | はい  |
| 藤村 | APSにしぼっていますが、GPSをしないでいきなりAPSはハードルが高くないですか？理由を教えてください。   |
| 榎田 | 文献からAPSの方が効果が高いと聞いているので、関節に特化したものとしてAPSだけにしました。GPSだと効果にばらつきがあるので。                               |
| 藤村 | GPSが効かないときにASPという施設が多いと思いますが、その点は寺尾先生、いかかでしょうか？   |
| 寺尾 | 第一選択でAPSは、全く問題はありません。費用は高いが、関節だとむしろAPSの方がよいです。  |
| 藤村 | 子供にも投与を考えておられるようですので、再生医療であるという事をしっかりと説明をしてあげてください。   |

榎田	はい。
藤村	PRPは誰が作成しますか？
榎田	医師が作成します。
藤村	医師は沢山いらっしゃいますが、それぞれの医師が作成しますか？
榎田	基本私と私の直近の医師3人で作成します。
藤村	いきなりではなく、トレーニングをして他の先生にも徐々に慣れていただければと思います。
榎田	はい。
藤村	遠心分離器のすぐ横にドアがあることが気になります。
榎田	普段は施錠しています。外来の休診日にPRPの治療を行う予定です。
藤村	ドアの裏に診察室があります。いきなり開けないように気をつけてください。張り紙をしていただくと良いと思います。
	普段診察をしているのなら、オーバーシューズを使うのはあまり意味が無いと思います。
榎田	実際にはPRP専用にしたいと思っています。
藤村	衛生面はキチンとやってください。オーバーシューズでも構いません。
栃原	同意説明文書には「自己PRP」と「自己」が入っているが、他の資料には「自己」が入っていませんが。
榎田	違いはないです。
栃原	個人情報保護規定に苦情窓口の記載がありません。
榎田	内容によって担当が違ってくるので、各内容によって対応していきます。

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、その結果を施設へ伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に複数回する可能性がある旨を記載する。

また、以下の点について要請した。

- 小児に対する同意を丁寧にしてください。
- PRP作成時、衛生面に気をつけてください。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

### 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

## 第5 補正資料の確認

- 7月29日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より菅原委員、高橋委員にメールにて、内容確認を依頼
- 7月30日：両委員よりの確に補正されたことを確認した旨をメールにて返信