

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 115 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115回 第1部

2020年9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】

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター

「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9月14日（月曜日）第1部 18:30～19:05

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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

*井上委員はZoomにて参加

申請者：管理者 新木 一弘

申請施設からの参加者：整形外科医長 藤田 貴也

事務部 企画課 専門職 西山 健二

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8月25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
 - ニ. 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 井上委員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 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価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	評価書中の“複数のキットを使用する際には、…配慮をお願い致します。”の部分を削除してください
山下	評価判定についてですが、「説明文書・同意文書」には、どれくらいの頻度で来院して検査を受けなければいけないかが書かれていませんので、患者さんはよくわからないのではないかと思います。追記する必要はありませんが、患者さんにはきちんと説明してください
藤田	はい、わかりました
角田	国立の施設で自費診療を行うということについて、IRBの議事録を見ても特に問題がなかったようですが、疑義は出なかったのでしょうか
藤田	当院で初めて行うわけではなく、他の大学病院等で倫理委員会に通り、臨床も既に行われた後でしたので、特に疑義は出ませんでした
角田	トラックレコードがあるからということですね。国立機構ですと、上位の組織があると思いますが、病院独自の判断だけで問題はなかったのでしょうか
藤田	院内の倫理委員会でも問題はありませんでした
角田	費用の価格は何を参考に設定しましたか
藤田	既に導入している施設の価格を参考に設定しました
寺尾	たくさんの医師がこの計画にかかわりますが、外来のシフトなど実際の運営はどのようにされますか
藤田	私がチーフで、メンバーが5人の関節チームがあり、私を含め股関節の専門が3人、膝の専門が2人という構成になっています。それぞれが手術のない曜日の午後の時間帯に予約制で行う予定です
寺尾	先生がおっしゃるように、保険診療と自費診療は分けた方が物理的にも運用のうえでもスムーズだと思います
寺尾	APSの作製はだれが行いますか
藤田	整形の外来ブースの部屋で、基本的には私が行います

寺尾	デバイスは、清潔操作さえできれば、医師が行わなくても均質なものができるとして作られていますので、将来的には、先生方が指導して看護師が作るなどして業務を分担した方が、より安全で効率のいい医療になるのではないかと思います
藤田	はい、ありがとうございます
角田	「説明文書・同意文書」で他の治療方法との比較について、ヒアルロン酸は、“安全性は高いですが、アレルギー反応の可能性が完全には否定できません”と記載されていますが、少し誘導している印象を受けます
藤田	ヒアルロン酸でも分子量が多いと、アレルギー反応を起こしリスクがあることがあります。PRPは自分の組織から作りだしているのです、リスクはより低くなります
寺尾	高分子ヒアルロン酸だと実際にアレルギーが出ることがありますので、個人的にはそれほどオーバーな表現ではないと思います
寺尾	APSを使った経験のある先生は含まれていますか
藤田	私は、APSの経験はありませんが、PRP-FDの経験はあります
寺尾	個人的には、フレッシュなものの方が反応は強いとっていて、APSは比較的痛みが出にくいと言われてはいますが、それでも一時的な炎症反応や水腫も出たりすることがあります。患者さんには、そのあたりのことを十分に説明してください
藤田	はい、わかりました
高橋	除外基準の“担当医が不相当と判断した者”には、担癌患者も含まれますか。ほとんどの施設では除外基準としており、完全に安全と言えない以上は除外した方がいいと思います
藤田	APSに関しては、脂肪を採取して培養した細胞を体内に戻すわけではありませぬので、絶対に除外しなければいけないものではないと思います

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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 担癌患者を除外基準に加え、明記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、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。井上委員が指名する委員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

9月24日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より高橋委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

5月28日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信