

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 104 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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104回 第2部

2020年10月23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】

獨協医科大学病院

「多血小板血漿 (PRP: Platelet-Rich Plasma) を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」  
審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020年6月23日（火曜日）第2部 19:10～19:53

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

出席者：佐藤委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、  
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 窪田 敬一

申請施設からの出席者：口腔外科 講師 藤田 温志

庶務課 課長補佐 海老原 充生

※Zoomにて参加

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 佐藤 淳一 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2020年6月1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 (PRP: Platelet-Rich Plasma) を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」

- 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）改正後第六十四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1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. 医師または歯科医師
  - 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
- 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

|    |   |
|----|---|
| 高橋 | 対象疾患に“腫瘍”が入っていますが、除外基準に“担癌状態にある者”“抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している者”となっていますので、明確にした方がいいと思います                           |
| 藤田 | 局所が制御できていて、担癌状態ではない、悪性腫瘍術後の患者ということになります   |
| 高橋 | PRPだけでなく、人工骨、自家骨も混ぜると書いていますが、自家骨をどこから採取するのか、どのように採ってくるのかなどの説明を記載してください。特に、「説明文書・同意文書」にはその詳細を記載した方がいいと思います |
| 藤田 | 自家骨は、顎骨、腸骨から採取することを明記します  |
| 佐藤 | “全身麻酔で腸骨を採って”とありますが、全体の費用はどれくらいかかりますか   |
| 藤田 | 具体的には、まだ明言できません   |
| 佐藤 | 患者さんに説明する際には、具体的な費用を提示した方がいいと思います   |
| 藤田 | はい、わかりました   |
| 佐藤 | CTで撮影するということですが、顎骨の形成が再生されたかをどのように評価しますか  |
| 藤田 | CT、X線で判断し、場合によっては骨生検もやります   |
| 佐藤 | CTが標準的なものになると思いますので、評価項目に客観的評価としてCTを入れる方がいいと思います  |
| 藤田 | はい、わかりました   |
| 佐藤 | 遮断膜を使うとありますが、具体的には何を使いますか   |
| 藤田 | 吸収性の膜、チタン製の膜を使います。メッシュシートも検討しています   |

|    |  |
|----|--|
| 辻  | 「説明文書・同意文書」が患者さんも閲覧できる厚労省のホームページに掲載されますので、費用の記載については、別紙ではなく、「説明文書・同意文書」内に記載した方がいいと思います |
| 藤田 | はい、わかりました  |
| 辻  | 「特定細胞加工物標準書」の施設管理者、製造管理責任者、品質管理責任者がすべて同一人物になっていきますので、すべて違う人にしてください                     |
| 藤田 | 間違いですので、修正します  |
| 佐藤 | 費用は、PRP を使うとすべて自由診療となりますので、全身麻酔で腸骨を採るとなるとかなり高額となります                                    |
| 藤田 | 保険外治療に上乘せして PRP をしようと思います  |
| 佐藤 | そうなると、混合診療になりますので、できません  |
| 藤田 | 混合診療ではなく、保険外の診療に上乘せする形にします   |
| 角田 | 混合診療にならないよう、保険のことについて事務担当者と話し合っ決めてください   |

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、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 対象疾患と除外基準とを整合性をとった記載にする。
- 自家骨についての説明を明記する。
- 費用について、保険診療の場合と自由診療の場合の具体的な金額を併記する。
- 評価項目に CT を追記する。
- 「特定細胞加工物標準書」の施設管理者、製造管理責任者、品質管理責任者をそれぞれ違う人物にする。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

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

10月12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、佐藤委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

10月23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へ  
メールにて返信