

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 127 回 4 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127回 第4部

2020年12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】

医療法人社団愛友会 三郷中央総合病院

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

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2020年12月21日（月曜日）第4部 19:55～20:00

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）、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 徳弘 圭一

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11月25日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

## 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。

## 第3 審議

### 1. 審議

|    |   |
|----|---|
| 菅原 | 教育研修は院内が多いですね   |
| 山下 | 教育研修が院内でしか行われていませんで、学会への参加など院外の研修も積極的に行ってほしいと思います。定期報告のデータに、“痛み10→6”という記載がありますが、よくわかりませんでした |
| 寺尾 | NRSだと思いますが、痛みについては、VASで取ることになっていましたよね。JKOMもせっかくなので、数値を出してほしいです                              |
| 山下 | JKOMは「その他」の欄に記載すべきですし、来年は、実数値の変化も入れてほしいと思います。VASをやっていないなら、次回からやってください                       |

|     |   |
|-----|---|
| 藤村  | 様式第3に、“施行した翌日に腫脹症状があったが術前説明での患部のアイシングで軽快した2症例あった”という記載がありますが、本来、60日ごとの報告で疾病等報告を出す必要があると思います |
| 寺尾  | 疾病等報告の疾病は、どこまでの範囲を疾病とみなすのでしょうか  |
| 藤村  | 難しいのですが、細胞治療で起こった現象については、委員会の方ですべて集めてほしいというのが安全確保法を作った人たちの意図です                              |
| 寺尾  | その意図はわかりますが、注射で投与すると出血も入ってしまいます   |
| 藤村  | 通常の注射の出血ぐらいなら疾病にはならないと思いますが、翌日に症状が出たとか、普通では起こらないことが起こったという時は報告しておくべきかと思います                  |
| 寺尾  | 普通では起こらないということは、治療の一環で起こり得ないことという理解でいいですか   |
| 藤村  | はい、そうです   |
| 山下  | 注射して腫れてアイシングで治まる程度のものというのは、通常の治療の範囲内だと思っていました   |
| 寺尾  | イレギュラーが起きたらということですよ   |
| 藤村  | この場合、他の人たちには、この症状は出ていませんよね。安全性についてのこと、わざわざ記載しているので、疾病等報告書を出しておいてもらった方がいいと思います               |
| 山下  | 注射すると、何例かは腫脹症状が起こるので、アイシングで治まる程度ならトラブルとは考えないという考え方もあると思います                                  |
| 事務局 | 以前、厚生局か井上委員に疾病の範囲を確認したことがあります。注射をして腫れたけれども、数日後に引いた場合には、疾病には入らないという返答でした                     |
| 寺尾  | もう一度井上委員に確認していただいて、委員会内でも共有していただければと思います  |
| 事務局 | これが疾病に該当しないということであれば、この定期報告を訂正してもらう必要がありますよね  |
| 藤村  | 誤解を受ける表現だということですね   |
| 菅原  | 確認していただいて問題なければ、この部分は削除してもらった方がいいと思います  |

## 2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。ただし、院外の研修も積極的に行うこと、JKOM の実数値を入れること、患者の年齢や性別も記入すること、VAS を実施することを要請するものとする。

#### 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

#### 第5 確認事項

12月22日：井上委員より、疾病と判断するか否かは、各提供計画の中で予想される範囲のものであれば、それは疾病とはしない（例：PRPで注射した箇所が腫れる、PRP特有の痛みが出ることもある・等）との見解が示された。

12月22日：厚生局より、腫れたからどうということではなく、それを委員会が重篤と判断するかどうかで、重篤と判断すれば疾病となるとの見解が示された。

12月23日：施設より別紙様式3の修正版が提出され、菅原委員および事務局にて確認。