

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 121 回 3 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121回 第3部

2020年12月1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】

産業医科大学若松病院

「整形外科領域における多血小板血漿（PRP）療法（第3種）」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年11月10日（火曜日）第3部 19:50～20:00

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）、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）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 藤本 直浩

申請施設からの参加者：整形外科 助教 宇都宮 啓（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 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020年10月14日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：整形外科領域における多血小板血漿（PRP）療法（第3種）」
- 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
- 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

角田	宇都宮先生は、PRPを2000例行っており、経験が豊かですね。若松病院に赴任される前の病院でPRPの経験があるということですか
宇都宮	はい、そうです
角田	内田教授は、再生医療やPRPの経験はありますか
宇都宮	はい、内田教授もPRPの学术论文があり、基礎研究の報告もあります
角田	内田教授も再生医療に対して造詣が深いという理解でいいですか
宇都宮	はい、そうです
高橋	「説明文書・同意文書」に“繰り返し治療を行うことが可能”と記載されていますが、治療は原則的に1回で終わらせる予定ですか
宇都宮	原則は単回投与ですが、患者の希望があれば、時間を空けて複数回行うこともあります
高橋	では、「説明文書・同意文書」に、場合によっては複数回行うことを追記してください
宇都宮	はい、わかりました
高橋	費用は、投与1回の金額であることを明記してください
宇都宮	はい、わかりました
高橋	「説明文書・同意文書」にフォローアップの詳細が記載されていないので、記載された方がいいと思います
宇都宮	はい、わかりました
高橋	「再生医療等提供計画書（様式第1）」に、教育・研修は、整形外科学会参加と院内研修となっていますが、再生医療関連の学会にも参加した方がいいと思います
宇都宮	はい、承知しました
寺尾	Condensiaを選んだ理由はなんですか
宇都宮	閉鎖式キットなので安全性が高いということと、キットの価格が安いいため患者に安価で治療を提供できるということからです
寺尾	Condensiaは濃縮の程度が比較的緩めで、できあがりの液量が多めになりがち

	なので、部位の大きさによっては液が余ってしまうことがあります。血液量に対してできあがったPRPのボリュームが出すぎるリスクはあると思いますので、そのあたりを加味して使ってください
角田	産業医科大学の倫理委員会では、エビデンスがかたまっていないものを自由診療で行うことに、委員の先生から疑義は出ませんでしたか
宇都宮	エビデンスに関しては、欧米で確立されたエビデンスを倫理委員会に紹介したところ、不十分ではあるものの妥当性があるということで承認されました
菅原	対象の年齢制限はありますか
宇都宮	一般的に成人を念頭においていますが、未成年の場合は代諾者の承諾をいただくようにします
山下	アフターフォローではどのような検査を行いますか
宇都宮	施行前に患者立脚型評価のアンケートに答えてもらい、施行後も定期的に行って、臨床症状の改善の把握に努めたいと思います
寺尾	PRPの製造はだれが行いますか
宇都宮	私か他の医師です
寺尾	先生方は外来等で忙しいと思いますので、看護師でも問題なく作れるものだから、忙しさに合わせて役割を決めて作ることを検討してください。件数が増えてくると、忙しくなり事故が起きることが危惧されますので、そうならないように体制を整えた方がいいと思います
宇都宮	はい、ありがとうございます
寺尾	細胞の採取の方法が“正中静脈または橈骨静脈から採血する”となっており、尺側皮静脈が書かれていませんが、あえて外している理由はなんでしょうか
宇都宮	患者さんによって採りやすい血管が異なり、現状で血管を指定するのはふさわしくありませんので、記載を訂正します

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、複数回投与と費用の記載について追記し、フォローアップの詳細を記載する。
- 教育・研修では、再生医療関連の学会に参加することを追記する。
- 採血部位の記載を訂正する。

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

11月30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、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

12月1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