

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 121 回 1 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121回 第1部

2020年12月5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】

医療法人はあとふる 運動器ケア しまだ病院

「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11月10日（火曜日）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）、
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 勝田 紘史

申請施設からの参加者：院長 勝田 紘史

（Zoomにて参加）医局長 佐竹 信爾

スタッフサービスチーム マネージャー 望月 学

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20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 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

| | |
|-------|--|
| 山下 | チェックリストでは、代諾者が同意をする場合も治療の対象とするとお答えになっていましたが、「説明文書・同意文書」では本人の同意がある場合のみを対象としているようです。そのあたりはいかがですか |
| しまだ病院 | 本人の承諾のみとしますので、チェックリスト56番、57番は「該当なし」に修正します |
| 山下 | 8番、9番、18番も「該当なし」になるのではないのでしょうか |
| 菅原 | 基本的には本人の同意のみを対象とするということでもいいですか |
| しまだ病院 | はい、そうです |
| 菅原 | 対象の年齢制限はありますか |
| 角田 | 除外基準に“未成年者”という記載はありますが、年齢の上限はありません。また、未成年者の定義が2022年から変わりますが、下限は何歳を想定していますか。 |
| しまだ病院 | 年齢制限は特に考えていませんでしたが、100歳以上はあり得ません。下限の方は、年齢を決めた方がいいですか |
| 角田 | 具体的な年齢を記載した方がいいと思います |
| しまだ病院 | 手術する前の段階の人をターゲットにしていますので、年齢制限については考えていません |
| 角田 | 未成年者の定義が2年後に変わりますので、その際にどうするのかということ聞いています |
| しまだ病院 | APSの場合は、18歳未満には行わない方がいいと思いますが、PRPについて年齢制限を設けた方がいいということであれば、もう一度検討します |
| 角田 | 年齢制限を設けるかどうかではなく、未成年者の定義が変わるので、具体的な年齢を設定した方がいいと思います |
| しまだ病院 | 18歳以上にします |
| 菅原 | そうすると、20歳未満については、代諾者が必要になりますね |

| | |
|-------|---|
| しまだ病院 | 代諾者を設定します |
| 寺尾 | 再生医療を行う医師がたくさん登録されていますが、再生医療やPRPの治療に携わった経験のある先生はいますか |
| しまだ病院 | まだ、実際に行った医師はいませんが、学会や講習会に参加して再生医療を導入したいと思いました |
| 寺尾 | リサーチで細胞を扱った方もいませんか |
| しまだ病院 | いません |
| 寺尾 | 生きたものを扱う時にはばらつきが出たり、想定していたのとは違う展開で痛みや腫れが出たりして、やってみないとわからない部分が多いです。そのことで患者さんがびっくりしないように、事前にしっかりと説明をして、十分に注意して治療を行ってください |
| しまだ病院 | はい、わかりました |
| しまだ病院 | APSは人工関節を扱うチーム、PRPはスポーツ整形をやっているチームに分け、それぞれのトップとなる先生に情報を集約し、治療の副作用についても統一した見解をもてるようにしようと考えています |
| 角田 | 再生医療を行う医師として登録されているたくさんのドクターは、整形外科医としては問題ないと思いますが、再生医療の見識は深いのでしょうか。登録された医師のすべてが再生医療を行うクオリティを担保する、あるいは、今現在はなくても教育していくことをお考えですか |
| しまだ病院 | かかわる医師は多いですが、専門部位ごとに2～3人ずつ担当し、コミュニケーションも取れていますので、治療方針がぶれたりすることはありません |
| 角田 | 名前を載せる限りは、専門に関係なく、再生医療についての教育も行ってほしいですし、見識を深める必要があると思います。再生医療をまったく行わないで、名前だけ載せるということであれば、実際に再生医療を行う医師だけに絞った方がいいと思います |
| しまだ病院 | 院内で講習会を行って、情報共有をしています |
| 角田 | 再生医療を行わない医師も講習会に参加しているのですか |
| しまだ病院 | はい、そうです |
| 角田 | 救急施設は自院になっていますが、救急体制は整っていますか |
| しまだ病院 | 院内に常勤の内科医が2名、麻酔科医が6名在籍しており、二次救急も受けていますので、急変時の対応は可能です |
| 高橋 | 医師の経歴書の病院の表記が不統一なので、統一してください |
| しまだ病院 | はい、修正します |
| 高橋 | GPSIIIのMiniとStandard、APSをどのように使い分けるかを患者さんに十分説明してください |
| しまだ病院 | はい、わかりました |

| | |
|-------|--|
| 高橋 | 複数回注入できると記載されていますが、基本的には注入は1回で、複数回注入する場合は、そのたびに同意書を取り、費用もその都度払うということですか |
| しまだ病院 | はい、そうです |
| 高橋 | では、そのことを追記してください |
| しまだ病院 | はい、わかりました |
| 山下 | 効果判定とフォローアップをしっかりと行ってください。また、患者さんにフォローアップの説明をきちんと行うようお願いいたします |
| しまだ病院 | 効果検証については学会等で報告することを検討しながら進めていきます。また、アフターフォローについてもしっかりと報告できるような体制を組んでいきたいと考えています |
| 寺尾 | GPSⅢとAPSはだれが作りますか |
| しまだ病院 | 採血から調整まで看護師が行います |
| 寺尾 | だれが行ってもいいのですが、役割分担をきちんと決めて、汚染に気を付けて、行ってください |

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、その結果を施設へ伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 患者の対象年齢の記載を修正し、それに伴う代諾者欄を設定する。
- 施設名の表記を統一する。
- 複数回投与する際の記載を追記する。

また、以下の点について要請した。

- APS と GPSⅢの使い分けについて、注入後の反応について、フォローアップについて等患者に十分な説明を行うこと。
- 教育・研修は、院内だけでなく、院外のものにも参加すること。

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18日：医療機関よりメールにて補正資料提出

12月4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

同日：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