

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 129 回 2 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129回 第2部

2021年2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】

医療法人社団バイタレッツァ けやき並木整形外科

「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：2021年1月18日（月曜日）第2部 19:05～19:40

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）、藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 桑本 将

申請施設からの参加者：理事長 桑本 将

（Zoomにて参加） 理事、看護師長 益子 礼

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12月24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

寺尾	今まで PRP を利用したことはありますか
桑本	ありません
寺尾	PRP に関しては、学会でご覧になったという感じですか
桑本	はい、そうです
寺尾	PRP は、一般的な薬と違って使ったら痛みがとれるというものではありません。ある程度反応を起こしてよくするもので、痛みが出たり独特な反応をしたりしますので、PRP に関して積極的に情報収集を行うよう心がけてください
桑本	はい、わかりました
寺尾	デバイスの使い分けについては、今の時点で決まっていますか
桑本	効果の長い APS を中心にしますが、費用面から患者さんが GPSIII を選択するということも考慮します
寺尾	先生の中で使い分けがきっちりできていればいいと思います。関節のデータでは、APS が圧倒的に多いので、APS をベースにして予算的な理由から GPS III も選択肢に加えるという考え方は、それはそれでいいと思います。患者さんに費用面の説明は難しいかもしれませんが、どう選ぶかということはきちんとお伝えする必要がありますので、しっかりと理解していただくよう説明をお願いします
桑本	はい、わかりました
藤村	「衛生管理基準書」の汚染防止の措置に対する事項のところ、浮遊菌試験、付着菌試験、清浄度試験を定期的実施するということですが、どれくらいの頻度で行う予定ですか
益子	1年に一度くらいと考えています
藤村	では、頻度を守って、そのことを書類にも明記してください
藤村	浮遊菌や付着菌の基準が記載されていますが、根拠はありますか。無菌等操作区域がグレードBで、無菌等操作区域の周辺のグレードになっているよう

桑本 桑本 藤村 桑本 高橋 桑本 高橋 桑本 高橋 桑本

ですが、根拠がありましたら、説明をお願いします

従来勤務していた病院では、このような方法で行っていただきましたので、病院に準じていけば問題ないということが選択基準になります

無菌等操作区域は、本来はグレードAの厳しい条件になると思いますが、この場合は開放系の操作で、そこまでこだわらなくてもいいと思いますので、施設の方で決めて守ってください

了解しました

「再生医療等提供計画書（様式第1）」13面、追跡調査について、“定期的な通院が困難な場合または患者が来院しなかった場合は、再生医療等提供機関より追跡調査を行う。”という記載がありますが、どういう意味でしょうか

個人情報把握していますので、まずは電話、次に郵送という手段を検討しています

では、そのような具体的な文言を追記してください。このままですと、他の医療機関が追跡調査を行うとも読み取れます

はい、わかりました

1年後の定期報告の際に、通院困難で追跡不可能とか自覚症状のみの報告ということのないように、患者さんに同意書を取る時に、原則として1、3、6か月は必ず来院することを念押ししてください。また、客観的なスコアをチェックして報告していただくようお願いします

はい、わかりました

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。

- 「衛生管理基準書」に汚染の防止措置の頻度を追記する。
- 追跡調査の記載に具体的な文言を追記する。

また、以下の点について要請した。

- PRPの情報収集を積極的に行うこと。
- デバイスの使い分けについて患者に十分な説明を行うこと。
- 効果判定の際は、客観的な方法に基づいたデータを用いること。

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

- 1月26日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 1月27日 : 事務局より菅原委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 2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