

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 122 回 1 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122回 第1部

2020年12月3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】

医療法人清翠会 牧整形外科病院

「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17日（火曜日）第1部 18:25～18:55

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：内田委員（臨床薬理学）、辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 藤尾 圭司

申請施設からの参加者：スポーツ整形外科部長 杉本 武

(Zoomにて参加) 事務部長 白波瀬 一之

医事課主任 大江 良明

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

医療法人社団八千代会 理事長

4 配付資料

資料受領日時 2020年10月27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
- 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 井上委員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 井上委員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

寺尾	デバイスにACP、APSを選択した理由はなんですか
杉本	まず、白血球が少ないものを選びたいということからAPSを選びました。ただ、APSは高額なので、費用が高くてそこまでお金を出せないという患者に対して、効果は少し劣るかもしれませんが、ACPを準備しました
寺尾	基本的に価格で使い分けるということですね
杉本	はい、そうです
寺尾	実際の運用では、PRPの時間帯を設けて診療しますか
杉本	PRP外来として、曜日、時間を設定し、予約制で診療する予定です
寺尾	PRPは先生方ご自身が作りますか
杉本	看護師に研修をして作らせようと考えています
寺尾	私も、医師は忙しいので、医師以外で専属の人が作るようにした方がいいと思います
小笠原	一人の患者が、血液採取からPRPを投与するまで診察室から出ずに治療が完結する形になっていますか。PRPの取り違えが起こらないような方策を取っていますか
杉本	次の患者との時間を空け、一人の患者の治療が完結してから次の患者を診察するという方策を取ろうと考えています
小笠原	ラベルは貼りますか
杉本	それぞれの患者の資材にラベルをつけようと考えています
小笠原	では、「製造管理基準書」等に、その旨を追記してください
杉本	はい、わかりました
山下	定期的な検証の詳細について、患者に丁寧に説明していただくようお願いします
杉本	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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。合議後、井上委員より、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。

- PRPの取り違えの方策について、書類に記載する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、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。井上委員が指名する委員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27日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より小笠原委員、内田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

12月2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