

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第126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126回 第1部

2020年12月15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】

医療法人元志会 川越 TACA 川越下肢静脈瘤膝関節クリニック
「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年12月14日（月曜日）第1部 18:30～19:00
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：内田委員（臨床薬理学）、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）、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 志村 一馬

申請施設からの参加者：院長 志村 一馬（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11月18日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療」
- ・ 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 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

事務局	川越 TACA 川越下肢静脈瘤膝関節クリニックは、今年提供計画が受理され治療を開始していますが、クリニックの名称を変更、および病院を移転したため、あらためて新規として審査を受けることとなりました。
井上	変更は住所と名称だけですか
志村	はい、そうです
井上	細胞培養加工施設の届け出も、現在、申請中ということですか
志村	はい、そうです
角田	救急施設も変更していませんか
志村	はい、変わっていません
中村	独協医大病院は栃木県ですか。埼玉県だと越谷になると思いますが
角田	川越に分院があります
高橋	費用のモニター価格とはどういうものですか
志村	動画やインタビューなどに協力してもらったら、安くするというものです。実質モニターで行われた方はほとんどいません
井上	移転前は何例ぐらいの患者さんに提供しましたか
志村	2~3か月の間に50脚ほどです
井上	一年たっていないので定期報告の期限前ですが、何か困った点や率直な感想はありますか
志村	効果が出ている方が多いと思います。患者さんへのアンケートからも、ほとんどの方が効果が出ているという印象です
井上	移転前の患者さんも移転後にフォローをしていく体制を取っていますか
志村	はい、もちろんです
山下	効果の検証は、VAS以外でもさまざまな評価基準で行っているということですので、定期報告もよろしくお願ひします

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、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。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1.各委員の意見

(1)承認 7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