

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 127 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127回 第1部

2020年12月23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】

たけうち整形外科リウマチ科

「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：2020年12月21日（月曜日）第1部 18：25～19：05

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）、平田委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 竹内 英二

申請施設からの参加者：院長 竹内 英二（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26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 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	PRP の経験はありますか
竹内	実施したことはありませんが、メーカーの説明などは受けています
寺尾	デバイスの使い分けについて、どのようにしますか
竹内	基本は関節内投与なのでAPSを主として患者にも勧めようと考えています。費用面で迷われる方とか小関節で困っている方には、GPSの投与も選択肢として示したいと思っています
寺尾	一般的な薬に比べて、痛みや腫れが出ることが多い治療法ですので、その辺も含めて患者さんにしっかりと説明をしてください
竹内	はい、わかりました
山下	効果判定の際には、VASだけでなく、客観的な評価方法を用いることになっています。「説明文書・同意文書」には、その点についてあまり詳しく書かれていませんので、患者さんに納得していただき、フォローアップの際には来院していただくように説明していただけますか
竹内	はい、もちろん、そのようにしていく予定です
山下	たけうち整形外科リウマチ科は、2月5日に開院予定ですが、PRPの治療のためのスタッフは既に確保していて、トレーニングも開始していますか。それとも、募集中ですか
竹内	現在、募集中です。スタッフの教育研修を十分行って、浸透させてから再生医療を開始したいと思います
藤村	PRPの調整はだれが行いますか
竹内	PRPの治療は、通常の診療とは別に予約枠を設けて行う予定ですので、私が調整しようと思っています
藤村	これから患者さんが増えてきて、スタッフに調整をお願いするようになった場合は、必ず教育訓練を行うようお願いいたします。
竹内	はい、わかりました
藤村	新しい施設ということで機器も新しいと思いますので、十分に練習をして、熟練してから治療を行ってください。また、定期的なメンテナンスをお願いいたします。

竹内

さらに、予約制ということなので、おそらく問題はないと思いますが、検体の取り違いには気をつけて行ってください
はい、十分配慮します

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、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点を要請した。

- 投与後の反応や評価判定について、患者に十分に説明する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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