

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 135 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135回 第1部

2021年2月25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】

医療法人相生会 にしくまもと病院

「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：2021年2月24日（水曜日）第1部 18:30～19:10

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：辻委員（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）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 山口 浩司

申請施設からの参加者：院長 山口 浩司

（Zoomにて参加） 看護部長 大田 晴美

主任 橋本 大輔

事務 島崎 寛淑

陪席者：（事務局）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

### 4 配付資料

資料受領日時 2021年2月3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。

事務局の木下祐子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	デバイスが複数ありますが、今の時点でどのように使い分けるか決めていますか
山口	基本的にはAPSでの治療を考えています。費用面で迷っていて症状の軽い患者さんには、GPSIIIも選択肢の一つとして提案しようと思っています
寺尾	関節の治療ならAPSがメインでいいと思います。患者さんにしてみると、使い分けの部分はわからないと思いますので、先生からしっかりとお伝えください
山口	はい、わかりました。そのようにいたします
寺尾	今までPRPを使った経験はありますか
山口	いえ、ありません
寺尾	どちらかで見ただけはありますか
山口	実際にはありません。知り合いの医師が既に治療を行っている機関が近隣にありますので、治療の開始前に見学させていただこうと考えています
寺尾	PRPは、通常の薬と違って、痛みや腫れが出ることがあり、しっかりお伝えしていないと患者さんがびっくりするようなことが起き得るものです。注入後どのようになるかということは、実際に治療を行っている先生から情報収集をしてください
山口	はい、わかりました。そのようにいたします
山下	治療後のフォローアップについて、「説明文書・同意文書」には記載されていますが、「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」には記載がありません。追記するか十分に患者に説明を行うかどちらかの対応をお願いします
山口	はい、わかりました。そのようにいたします

藤村	細胞加工施設とされている部屋は、トレーニング室となっていますが、他の目的で使用する予定はありますか
山口	現在は使っておらず、今後は細胞加工施設専用として使います
藤村	部屋の中に“手洗い”がありますが、水が腐ったり、虫がわくようなことがあると思いますので、定期的に消毒剤を流すなどして衛生管理をするようにお願いいたします
山口	はい、ありがとうございます。そのようにいたします
藤村	PRPの製造はだれが行いますか。「特定細胞加工物標準書」では、橋本看護師が製造することになっています
橋本	橋本が作ります
藤村	他の人が作る場合は、製造方法についてレクチャーなり実技なりで引き継いでいくようにお願いします
山口	はい、そのようにいたします

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、以下の点について要請した。

- デバイスの使い分けについて、患者に十分に説明を行うこと。
- フォローアップについて、「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」に追記するか患者に十分な説明を行うこと。
- 細胞加工施設の衛生管理を徹底すること。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 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