

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第53回 1部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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53回 第1部

2019年7月31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】

元浅草いけだクリニック 様による

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療」  
審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2019年7月30日（火曜日）第1部 18：30～19：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

### 2 出席者

出席者：佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、山下委員、村上委員

申請者：池田 淳

申請施設からの参加者：院長 池田 淳

陪席者：(事務局) 坂口 雄治

### 3 技術専門員 樋口 淳也 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2019年7月10日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療」

- ・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限り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
- 二. 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

- 1 【問】 山下委員より、救急医療施設として記載されている永寿総合病院は、評判がよくていつも混んでいるようですが受け入れ態勢は大丈夫でしょうかとの質問があった。  
【答】 池田医師より、基本的には救急の場合にお願いしようと思っています。地域連携を図っており、夜間も内科の先生が二人常駐しているので、緊急の場合は受け入れが可能かまず確認をしながら行っていきたいと思いますとの回答があった。  
【問】 山下委員より、これまでの実績はありますかとの質問があった。  
【答】 池田医師より、はいありますとの回答があった。  
【意見】 角田委員より、救急と一般の診療は違いますので、問題ないと思いますとの意見があった。
- 2 【問】 角田委員より、元浅草いけだクリニックが再生医療を実施しており永寿総合病院を緊急の場合の救急医療施設に指定したいということをお院側に伝えてありますかとの質問があった。  
【答】 池田医師より、現時点ではまだできていませんが審査が終わりましたらきちんと話をするつもりですとの回答があった。
- 3 【問】 高橋委員より、標準治療をして効果がない場合に再生医療を実施するという計画なので、スポーツ傷害の場合でも、急性期は実施しないと解釈していいですかとの質問があった。  
【答】 池田医師より、はい急性期に実施することは考えていませんとの回答があった。
- 4 【問】 高橋委員より「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.2 5細胞の加工方法の採取場所が錦野クリニック処置室になっていますが、誤記ですかとの質問があった。  
【答】 池田医師より、はい直させていただきますとの回答があった。
- 5 【問】 高橋委員より「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.7の実施医師が空欄になっていますが、実施医師は池田先生ですかとの質問があった。  
【答】 池田医師より、はい現段階ではそうですが、今後非常勤の医師が参画することを考えていますとの回答があった。

【意見】高橋委員より、実施医師を増やすのであれば、増員する実施医師を届け出なければいけませんので、現時点では池田先生の名前を記載した方がいいと思いますとの意見があった。

【答】池田医師より、はいわかりましたとの回答があった。

- 6 【指摘】高橋委員より「再生医療等提供計画書（様式第 1）」P.8 意見書の発行日が 1970 年 1 月 1 日になっているので正しい日付に直された方がいいと思いますとの指摘があった。

【答】池田医師より、はいすみませんとの回答があった。

- 7 【意見】高橋委員より、追跡調査は 1 か月後、3 か月後、6 か月後という計画になっていますが、それ以前でも、もし何かあった場合は来院して診察を受けるようにすることを「説明文書・同意文書」に書き加えていただくとよいと思いますとの意見があった。

【答】池田医師より、はいわかりましたとの回答があった。

- 8 【意見】樋口先生より、変形膝関節症や腱付着症などの疾患は治療に難渋するので、保存治療をしっかりと行った上で、患者さんに治療内容をしっかりと説明していただきたいと思いますとの意見があった。

【答】池田医師より、はいわかりましたとの回答があった。

【問】樋口先生より、6 か月までは治療を行って、その後経過観察されて、複数回治療する場合がありますかとの質問があった。

【答】池田医師より、患者さんの症状とご希望に合わせて治療していきますとの回答があった。

【意見】樋口先生より、効果判定を行いながら治療をすることによって、より効果的な治療が期待できると思いますとの意見があった。

- 9 【問】佐藤委員より、効果判定は必要に応じて画像診断を行うという記載がありますが、具体的にどのような時にどのような検査を行いますかとの質問があった。

【答】池田医師より、1 か月後、3 か月後、6 か月後に患者の同意が取れば、レントゲンと MRI を行いたいと思っています。痛みが予想より改善しない場合は、頻度を上げて MRI を行います。MRI 検査は救急対応をお願いする永寿総合病院にお願いしようと考えていますとの回答があった。

【問】佐藤委員より、客観的な判断をするためには画像診断しかないと思いますが、全例に対して行いますかとの質問があった。

【答】池田医師より、1 か月後、3 か月後、6 か月後に全例やろうと思っていますとの答えがあった。

【問】山下委員より、それ以降は特別な場合は実施するということですかとの質問があった。

【答】池田医師より、はいそうですとの回答があった。

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。

合議後、井上委員より、その結果を伝えた。  
委員会としては、以下の補正を指示した。

- ・「再生医療等提供計画書（様式第1）」に実施医師の名前を記載する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 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