

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 153 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153回 第1部

2021年8月18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】

医療法人順正会 ヴェスタクリニック銀座

「変形性膝関節症（OA）に対する多血小板血漿（自家PRP）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8月10日（火曜日）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：内田委員（臨床薬理学）、寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 松嶋 圭

申請施設からの参加者：理事・再生医療等実施責任部長 武藤 治

医療法人順正会 再生医療等担当理事 矢野間 俊介

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 2021年7月19日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：変形性膝関節症（OA）に対する多血小板血漿（自家PRP）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 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

角田	銀座で採血した血液を横浜に持っていき、横浜でPRPを作製し、銀座にPRPを持ってきて投与するということですか
矢野間	患者には午前中に銀座に来てもらい、説明したうえで採血し、横浜の細胞加工施設まで医療法人の車で2時間程で届けます。横浜で作製したPRPを銀座に輸送し、午後に投与します
角田	血液やPRPの輸送中の品質や手段の検討はしましたか
矢野間	横浜鶴ヶ峰病院付属予防医療クリニックで武藤先生が変形性膝関節の治療を既に行っています。今回は、同じ医療法人の中の別のクリニックで再生医療を行うということで、私の方で体制、クオリティーも検討し間違いはないということで申請しました
角田	どういふことを検討しましたか
矢野間	実際に2時間置いてみました。車で移動する際は、温度管理ができる細胞移動用の箱で輸送します
角田	輸送する際に、温度は何℃に設定しますか
矢野間	10℃です
角田	2～8℃というのはよく聞きますが、10℃というのは中途半端な温度ですね
矢野間	血液は、低温にすると血小板凝集が起き、数量が落ちる傾向がありましたので、10℃で輸送します。夏の暑い時にPRPを輸送する際は、温度を少し下げます
角田	温度管理やどういふ状態で輸送するかについて、きちんと検討した方がいいと思います
矢野間	キットに抗凝固剤が入ったクエン酸を入れて輸送します。20ccの血液に対して1ccのクエン酸を入れます
角田	PRPを輸送する体制について、しっかりと検討された方がいいと思います
矢野間	はい、ありがとうございます
菅原	患者さんは、PRPが届くまで待っているのですか
矢野間	はい、その間は自由行動です。クリニックの中で待っていても外出してもいい

いことにしています

寺尾 投与時は30G～32G針を使うということですが、なぜこのゲージにしたのですか

武藤 実際は23Gを使います

寺尾 私もその方がいいと思います。資料を修正してください

武藤 はい、わかりました

寺尾 あえてコンデンシアを選択した理由はありますか？

矢野間 数社のキットを検討した結果、コンデンシアの駐留性がいちばん高かったからです。価格も安価なためです

寺尾 同じ由来血液量を用いても、関節の大きさによって反応の出方が異なります。大関節では20mLだと反応が出ないこともあります。そうなった時に、本当に効かなかったのか、由来血液量のためなのか判断がつきづらくなってしまいます。患者さんもそのあたりは知りたいことだと思いますので、患者さんと情報を共有していただいて、そこを踏まえて効果の検証をしてください

武藤 1年前、別施設でこの治療を導入する際に、膝に20cc投与したところ、大学の仲間からももう少し多い方がいいんじゃないかと言われました。内々に見せてもらったデータと私が1年間取ったデータを見比べましたが、私のデータの方がよさそうです。KOOSとVASでやっていますが、自分のデータを見て大丈夫だという確認を取っているところです

寺尾 私は、20cc由来のアスレックスを使っていますが、効果がぼんやりする時があって、今も検証中です。可能な限り効果が出やすい条件を整えたいと思ってやっています。データの的に問題がなくて患者さんも納得されているなら20ccでもいいのかもしれませんが、PRPは濃縮倍率や液量、血小板数の影響もあると思いますので、何かわかったら教えてください

武藤 はい、報告します

奥田 「説明文書・同意文書」の同意撤回書の“続柄”の漢字が間違っていますので、修正してください

武藤 はい、探して直します

菅原 「自己点検に関する手順書」P.3 5実施責任者に誤字がありますので、修正してください

武藤 はい、わかりました

菅原 苦情・問い合わせの受付時間は、平日9～17時ですが、それ以外の時間で問い合わせ手段はありますか

矢野間 クリニックから支給されている武藤先生の携帯電話の番号をお知らせしようと思っています

菅原 では、追記してください

矢野間	はい、わかりました
角田	銀座から横浜、そして銀座へ輸送するわけですが、血液・加工物の取り違えの対策はできていますか
矢野間	ダブルチェックしていきます
角田	それで100%防げますか
矢野間	PRPの治療は、銀座では基本的に月曜日にしか行いません
角田	同日に複数行う場合は、どのように対応しますか
矢野間	作業は、最低二人でチェックします
武藤	実施者は自分一人ですので、横浜と銀座が同一日になることはありません。また、一日の件数も、これまで横浜では最大でも4～6件しか行っていません
角田	今まではそうでも、これから件数が増えていったときに間違える可能性はゼロではないので、間違うことを前提にやっつけていかないとはいけません。対策を考えるべきです
武藤	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、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、以下の補正・追記を指示した。

- 投与時に用いる注射針のゲージを修正する。
- 「説明文書・同意文書」、「自己点検に関する手順書」中の誤字を修正する。
- 苦情・問い合わせの受付時間以外の連絡手段を追記する。

また、以下の点について要請した。

- 輸送管理をしっかりと行う。
- 取り違えの対策を講じる。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長が指名する委員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

8月16日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より菅原委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8月17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