

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 160 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160回 第1部

2021年11月8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】

昭和大学江東豊洲病院

「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10月26日（火曜日）第1部 18:30～19:15

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：佐藤委員（再生医療）、寺尾委員（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）、
中村委員（一般）

※佐藤委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 笠間 毅

申請施設からの参加者：整形外科 講師 佐藤 敦

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10月5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
 - 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。

- 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。
- 菅原委員長が進行をすることとした。
- 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

| | |
|------|--|
| 山下 | 「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、再生医療の提供終了後、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後に来院して経過観察を受けるという説明がありませんので、患者さんには口頭できちんと伝えてください |
| 佐藤敦 | はい、わかりました |
| 高橋 | 治療に関する問い合わせ先は整形外科外来とのことですが、一般外来の業務中にはいろいろな電話がかかってきて、問い合わせの電話がつながりづらいことが想定され、トラブルが起きる原因になりかねません。問い合わせ先を事務担当者にするなどして、対応した方がいいと思います |
| 藤村 | 深夜や休診日でも24時間対応の窓口があるとベストです |
| 佐藤敦 | 夜間、休日の場合は、24時間受付をしている自院の救急外来で対応しようと考えています |
| 佐藤淳一 | 除外基準に年齢制限は設けないのでしょうか |
| 佐藤敦 | 対象は、基本的に15歳以上と考えています。小児期の外傷後の変形性関節症など重症なケースに対応する可能性があるため、年齢制限は設けていません |
| 佐藤淳一 | 「説明文書・同意文書」に健康補償についての記載がありません。「再生医療等提供計画書（様式第1）」にある記載を反映させてください |
| 佐藤敦 | はい、わかりました |
| 山下 | チェックリスト18番を「該当なし」と回答しましたが、小さいお子さんの場合は、同意を得ることが困難な場合もありますので、「該当なし」ではないと思います |
| 寺尾 | 法律上は、未成年だと保護者や後見人の同意が必要になります。未成年の方が対象になると、血液を採取するという行為をするので、「該当なし」ではなく、「必要な要件を満たしている」の方がいいと思います |

| | |
|-----|---|
| 佐藤敦 | はい、わかりました |
| 藤村 | 小児でも可能な限り本人の同意を取って、わかりやすい説明を工夫してください |
| 佐藤敦 | はい、ありがとうございます |
| 寺尾 | 実施医師がたくさんいますが、最初は佐藤医師が中心となって、徐々に広がっていくというイメージですか |
| 佐藤敦 | はい、そうです |
| 寺尾 | 佐藤先生は、PRPの経験はありますか |
| 佐藤敦 | 私は経験がありません。同門やOBの先生に経験がある方がいます |
| 寺尾 | 経験した方の情報収集に努めてください。通常の薬剤とは違う変化が出たり、患者さんもびっくりするぐらいの痛みが出たりするケースがあり、治療のプロセスとして通常出るものであっても、そこに意識の齟齬があるとトラブルに発展しかねないので、どういうふうになるかなどを実際に経験した方から聞くといいと思います |
| 佐藤敦 | はい、わかりました |
| 寺尾 | 調製は、佐藤先生が行いますか |
| 佐藤敦 | はい、そうです |
| 寺尾 | PRPシステムの調製作業は、それほど複雑ではないので、ある程度経ったら、どなたかに任せられた方がいいと思います。先生は治療に専念して、製造に関しては製造をしっかり担当できる方を教育した方がいいと思います |
| 佐藤敦 | はい、わかりました |
| 寺尾 | PRPシステムを選んだ理由は何ですか |
| 佐藤敦 | 作製自体の工程が少なく、外部と接する機会が少ないということと、すべての作業がクリーンベンチ内で可能なので、感染のリスクを減らせるということからです |
| 寺尾 | PRPシステムは、小さくてシンプルなので、そういう考えであればいいと思います |
| 藤村 | 一部の先生は、まだ勤務されていないということですが、予定は決まっているけれどもまだ勤務していないということですか |
| 佐藤敦 | 実施医師は、大学病院の附属病院に勤務している医師が多く、整形外科専門医の膝関節外科医から選んで構成しました。人事的な病院の配属については、現段階では私の方ではわからないところがありますので、今のうちに入れておきました。全員が正規の大学職員で、附属病院を掛けもちすることはありますが、非常勤ではありません |
| 藤村 | 実施医師として名前があるからといって、他の病院では再生医療の治療を行わないようにしてください |
| 佐藤敦 | はい、わかりました |

| | |
|-----|--|
| 藤村 | 「特定細胞加工物概要書」の承認者が細胞加工施設の施設管理者になっています。基本的に、「特定細胞加工物概要書」は、提供施設が作成し、それに対して細胞加工施設が「特定細胞加工物標準書」を作成することになります。この場合は、「特定細胞加工物概要書」の承認者は、実施責任者が適切だと思います。作成者と同じ方になってしまいますので、しかたがないという理解です。どなたか別の方が作成して、実施責任者が承認するか、施設管理者が承認するという方法もあります。貴院の SOP があれば、それにしたがつてください |
| 佐藤敦 | はい、わかりました |
| 藤村 | 採血、投与する場所を診察室に変更されましたが、細胞加工治療室では行わないということですか |
| 佐藤敦 | はい、そうです |
| 藤村 | この部屋は他のことと共通で使いますか |
| 佐藤敦 | 再生医療を行うこと以外の業務では使いません |
| 藤村 | 部屋を分けるのがいちばん安全ですが、部屋を区切って行うことも可能だと思います |
| 佐藤敦 | はい、ありがとうございます |
| 藤村 | クリーンベンチの中に遠心機を入れたままにしておきますか |
| 佐藤敦 | はい、都度出し入れはせず、常備する予定です |
| 藤村 | クリーンベンチの拭き上げをする際に、遠心機の下に拭き残しが生じる可能性が高いです。そうすると感染の危険がありますので、洗浄をきちんと行ってください |
| 藤村 | はい、わかりました |
| 中村 | チェックリスト 50 番に「なし」と回答されましたが、「説明文書・同意文書」にはその記載があったと思います |
| 佐藤敦 | 間違っただけです。回答は「はい」です |
| 高橋 | 教育・訓練では、再生医療学会や研修会に積極的に参加してください |
| 佐藤敦 | 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。

- 治療の問い合わせ先の体制を整備する。

- 「説明文書・同意文書」に、健康補償について追記する。
- 「特定細胞加工物概要書」の承認者を適切な者に変更する。

また、以下の点について要請した。

- フォローアップの説明を十分に行う。
- クリーンベンチ内の遠心機の下等も汚染防止のため洗浄を徹底すること。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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。菅原委員長および菅原委員長が指名する委員1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 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

第5 補正資料の確認

- 11月4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、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 11月8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