

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 160 回 2 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160回 第2部

2021年11月11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】

ばん皮フ形成外科クリニック

変更審査「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた治療」

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2部 19:15～19:25

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 伴 碧

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 平田 晶子 先生（評価書）

東邦大学医療センター形成外科 講師

4 配付資料

資料受領日時 2021年10月14日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)
- ・ 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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第2)
- ・ 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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 技術専門員による評価書及び申請者からの回答書

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。

第3 審議

1 PRP 作製に使用する機材（キット）の追加

藤村	2種類のキットを使うなら、何らかの根拠があって使い分けるべきだと思います。また、採血量については、「説明文書・同意文書」に、最大量の採血量を記載しているから問題がないという回答でしたが、それはおかしいです。患者さんは高い費用を払って治療するのですから、採血量について、きちんと説明するという精神でないと、このような治療はやっていけないと思います。その点について、事情説明をするということをしていただかないと、変更は認められないと思っています
藤村	細胞加工施設のレイアウトの変更はないとのことですが、機械が1台増えるわけですから、作業台に2台載せることになっても、変更は生じるはずですよ
山下	そもそも遠心機の故障が採血後に発覚したということがよろしくありません。常に稼働確認をしておくべきです。壊れたから別のキットを使うというのは、根本的に違うと思います
藤村	安全性という意味では、キットなので、よほど変なことをしない限り、問題は生じません。本当に安全かどうかは、製造する人や使う人の心がけ次第なので、気をひきしめてやってほしいと思います

菅原委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、以下の点について修正を加える必要があるということで意見が一致した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 2種類のキットについて、患者本位の説明となるように修正する。
- 細胞加工施設のレイアウトの変更について、図面を修正する。

また、以下の点について要請した。

- 機械の稼働確認は厳重に行うようにする。

2 各委員の意見

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)承認 7名

(2)否認 0名

3 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

10月30日：医療機関よりメールにて補正資料提出

11月1日：事務局より菅原委員長、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

11月4日：菅原委員長の指示で、補正された患者説明文同意書を当日出席した
委員全員へ送信

11月9日：委員からの意見を菅原委員長がまとめ、再度施設へ補正を要請。

11月9日：医療機関よりメールにて補正資料再度提出

11月10日：事務局より菅原委員長、藤村委員へ補正資料をメールにて再度送信、
内容確認を依頼

11月10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

委員より医療機関へ要請事項：

*患者同意説明文は今回の最終バージョンを使用し、患者にとって不利益が生じないよう口頭でも各キットについて適切な説明を十分行うことが重要である。

*細胞加工施設のレイアウト変更に伴う修正版図面は細胞加工施設に係るものであるため、担当厚生局と相談して対応すること。