

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 52 回 3 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52回 第3部

2019年7月28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】

北里大学メディカルセンター 様

「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25日（木曜日）第1部 19:25～19:55

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：菅原委員、高橋委員、小笠原委員、寺尾委員、平田委員、中村委員、
村上委員

申請者：坂東 由紀

申請施設からの参加者：整形外科 部長 占部 憲

バイオメディカル・ラボラトリー 部長補佐 小林 憲忠

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 2019年7月5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 菅原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、同時に各委員には疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、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】** 寺尾委員より、PRPを用いた治療の経験についてうかがいたいとの質問があった。
【答】 占部医師より、実際にやったこともやっているのを見たこともありません。治療をされている施設の方々の発表を聞きに行ったことはありますとの回答があった。
【問】 寺尾委員より、PRPの治療の情報収集はどのように行っていく予定ですかとの質問があった。
【答】 占部医師より、これまでも先行して治療を行っている先生の発表を聞きに行っていますし、学会や研究会に参加して情報を収集するか、文献から情報を収集するしか方法がないので、これからも続けていきたいと思っていますとの回答があった。
【意見】 寺尾委員より、PRPを打つと思いがけなく痛みや腫れが強くて、患者さんもびっくりすることがあるので、そのあたりを患者さんにしっかりと伝えてほしいと思いますとの意見があった。
【答】 占部医師より、はいとの回答があった。
- 2 **【問】** 寺尾委員より、対象疾患の中に骨折後の癒合不全が挙げられており、標準治療を施すも改善が見られない疾患のうちという基準になっていますが、癒合不全の標準治療では最終的に手術まで入っていると思います。PRPを用いた治療をする場合は、手術を行わないことを前提としていますかとの質問があった。
【答】 占部医師より、PRPを使う場合は手術を行わないことが前提となります。通常であれば、癒合不全があった場合は手術的な治療を行うのが基本だと思いますし、私自身手術を勧めますが、難治性になってきて何度も何度も手術をすることになると手術をすること自体をなかなか受け入れてくださらないという方もいらっしゃいます。癒合不全が続くと内固定材料の金属疲労によって、金属が破損するということが起こります。その破損を防ぐために、保険医療以外でできることはないかということで、この項目も入れさせていただきましたとの回答があった。
【意見】 寺尾委員より、保険の解釈になってしまいますが、一連の流れの中で自費診療が入ってきてしまうと混合診療となるリスクがあるので、事務方としっかり相談された方がいい

と思います。癒合不全は途中まで保険診療で、そこからの切り替えになってしまいますので、疾患名を別につけるといったことを留意された方がいいと思いますとの意見があった。

【答】 占部医師より、はいありがとうございますとの回答があった。

- 3 【指摘】 小笠原医師より「変更手順書」P.4、14行目ですが、変更管理責任者の任が抜けているようですとの指摘があった。

【答】 小林氏よりはいい、そうです。すみませんとの回答があった。

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、菅原委員より、その結果を伝えた。

委員会としては以下の点を指示した。

- ・実際にPRPを用いた治療を行っている先生方からの教育研修を行うよう努める。
- ・「変更手順書」P.4、14行目の脱字を修正する。

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 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