

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 166 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166回 第1部

2022年1月26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】

医療法人社団 景星会 大塚北口診療所

「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：2022年1月17日（月曜日）第1部 18：30～19：05

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）、高橋委員（臨床医）、  
藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、  
中村委員（一般）

申請者：管理者 河 一京

申請施設からの参加者：理事長 河 一京

事務局長 後藤 充

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12月23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
- 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 | 救急医療に必要な施設の東京北部病院とは連携がとれていますか  |
| 河  | はい、同じ景星会なので大丈夫です   |
| 山下 | 「説明文書・同意文書」には、相談窓口の受付時間は、夜間は連絡が取れないようになっています。深夜に緊急事態が発生した場合は、どのように対応しますか     |
| 河  | 東京北部病院は、救急指定の病院ですし、自院も有床診療所なので、夜間も必ず電話がつながる24時間体制になっています。書類を修正します            |
| 高橋 | 病院のホームページを見ると、整形外科の診察日は水、木、金、土曜日で、木曜日は休みの週もあります                              |
| 河  | 一時期はずっとやっていました。私は救急医療をやっていて、救急処置は全部私が行っています。ある程度の整形外科的な初期対応は24時間できるようになっています |
| 高橋 | 再生医療では、対象疾患の専門医が診断していくことになっています。できるだけ、まず整形外科医が診察してください                       |
| 河  | はい、3月には下肢専門の医師を増員する予定です  |
| 高橋 | 再生医療の学会に所属したり、研修に出たりするようにしてください  |
| 河  | はい、力を入れていきたいと思います  |
| 藤村 | 事前に感染症について質問しましたが、再生医療にかかわる医師は、登録している医師のみですか                                 |
| 河  | 現時点で再生医療にかかわるのは、登録している3名のみです。診療所には内科医も外科医もいますので、感染症の対策は、病院全体でかかわって進めていきます    |
| 藤村 | PRPの調製は、3名の先生が行いますか  |

|    |  |
|----|--|
| 河  | はい、そうです  |
| 藤村 | 再生医療にかかわる方には、すべて情報を共有し、メディカルが被害を受けないような対応をお願いします   |
| 河  | はい、十分気をつけます  |
| 寺尾 | PRP を経験したことがある先生はいますか  |
| 河  | 2 年前に、OA で受診した患者が紹介先で PRP を使った治療を行い、術後に効果が認められました。私自身もその様子を見学し、是非取り組みたいと思ったので、今回申請することにしました  |
| 寺尾 | PRP は、簡便に使える治療法ですので、多くの先生方に取り組んでほしいと思います。ただ、痛みが強く出ることがあり、夜中に電話がかかってくることもあります。投与後、どういう推移をたどるかなどの情報を収集して、患者さんにもそのことを説明してください             |
| 河  | 夜間の電話については、我々に報告がくるようになっており、患者さんによってはドクターと直接連絡が取れるような体制になっています。再生医療という新しい分野ですので、今まで以上に安全性に注意してやっていきます                                  |
| 寺尾 | TriCell を選んだ理由は何ですか  |
| 河  | 私は経験がないので、実際に使用している先生の意見を聞いて、TriCell を選びました  |
| 寺尾 | PRP の定義は、まだあいまいで、由来血液量や白血球が入っているかどうか等デバイスによってかなりの違いがあります。TriCell は比較的中位なので、典型的な推移をたどることが多いです。その他の PRP の情報も集めて、TriCell を使う意味合いを勉強してください |
| 河  | 論文だけ読むのではなく、経験を積みながら勉強していきたいと思います  |
| 井上 | 適応基準を“基本 20 歳以上”としています。4 月から成人年齢が 18 歳になりますので、法的な観点から現行の成人年齢である 20 歳以上としているならば、年齢を記載するのではなく、成人、未成年などに表現を変えた方がいいかと思います                  |
| 河  | 20 歳以上というのは成人年齢とは関係なく設定しました。この治療は、術後や痛みのリハビリに有効だと聞いています。今後、18 歳以下の子どもに、骨折やねんざの治療として行う可能性があると思います                                       |
| 藤村 | 細胞加工施設は、他の診療には使いませんか   |
| 河  | はい、使いません。細胞加工施設として新設しました   |
| 藤村 | 診察室や処理室から血液を運ぶのも先生方ですか   |
| 河  | はい、提供する医師が行います   |
| 藤村 | 先生方は、診療に集中して、他のスタッフがやってもよいと思います  |
| 河  | 看護師やそれに特化した者たちに十分にトレーニングして行うようにします   |
| 藤村 | 血液の運搬のルートは、いろいろな経路ができてしまうと、患者と接触する   |

|    |   |
|----|---|
|    | 可能性が出てきますので、ある程度リーズナブルな経路を決めて行ってください  |
| 河  | はい、わかりました   |
| 藤村 | 「製造管理基準書」の出納記録を取り下げましたが、PRP キットをたくさん買って、ストックを置いてという形になると思うので、出納記録はあってもいいような気がします。検討してください |
| 河  | はい、わかりました   |
| 高橋 | 教育・研修は、1年経つと学会に参加せずに院内の研修だけで済ませている施設もありますので、そのあたりはしっかり行ってください                             |
| 河  | はい、わかりました   |
| 井上 | 3月に整形外科の医師を追加する予定とのことですが、今回はその先生を申請しないのですか  |
| 河  | 正式に追加することが決まりましたら、その時に変更審査で申請します  |

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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、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。

- 相談窓口の連絡先に24時間体制でつながる番号を追記する

また、以下の点について要請した。

- 「製造管理基準書」の出納記録については今後検討していく。
- 教育・研修については、学会に参加するなど院外についても行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

井上委員より、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。井上委員が指名する委員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 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

1月24日：医療機関よりメールにて補正資料提出

1月24日：事務局より寺尾委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

1月25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