

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 62 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 62 回 第 1 部

2019 年 9 月 20 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】

医療法人社団愛友会 三郷中央総合病院 様

「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：2019 年 9 月 19 日（木曜日）第 1 部 18：30～19：10

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：寺尾委員、高橋委員、藤村委員、菅原委員、山下委員、中村委員、村上委員

申請者：徳弘 圭一

申請施設からの参加者：膝股関節センター長 仲地 紀樹

医事課 課長 佐藤 健

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 8 月 29 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限り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
- 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、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、今回実施される先生方でPRPの治療の経験がある先生はいますかとの質問があった。

【答】 仲地医師より、経験がある医師はいません。現在、ジンマーバイオメット社の指導を受けていますが、そのほかにも再生医療の治療を行っている施設に見学に行く機会があれば、積極的に行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、疾患自体と投与方法について先生方はまったく問題ないと思います。PRPを入れた後の反応や患者さんに説明する際に今までの治療と若干違うところがありますので、そのあたりの情報をピックアップしてください。また、PRPの情報のアップデートが速くなっていますので、引き続き情報の収集を心がけてくださいとの意見があった。

【答】 仲地医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

- 2 **【問】** 村上委員より、費用については検討中ということですかとの質問があった。

【答】 佐藤氏より、この計画が承認されましたら院内の委員会で最終決定するつもりですとの回答があった。

【指摘】 村上委員より、決定したら同意書に明記してくださいとの指摘があった。

- 3 **【意見】** 高橋委員より、2つのキットを使うということで、本来なら一つの流れでいくところが二つに分かれるわけですので、その使い分け、違いについて患者に説明し相談して同意を得たうえで決定したということ記録に残しておいた方がいいと思いますとの意見があった。

【答】 仲地医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

【意見】 藤村委員より、患者に説明する時はその使い分けについてどのように説明しますか。GPSとAPSでは費用が違いますし、ものも違うので、本来一つの提供計画で提出しているものか疑問があります。実際に治療を行っている先生たちに尋ねたところ、委員会によってその判断は違うようですが、この委員会で過去に審査したものがあれば、その方針に従うべきだと思います。その点については、事務局、委員長、先生

方で話し合うべきです。患者にしてみれば、限られた情報しかないわけなので、メリット、デメリットについてきちんと説明をして、納得したうえで投与という方法をとっていただきたいと思いますとの意見があった。

【意見】 寺尾委員より、私が厚生局に確認したところ、GPSとAPSは濃縮率の違いだけであって、デバイスや成分が違うわけではないので、一つの提供計画で提出してもよいという回答でしたとの意見があった。

【意見】 藤村委員より、他の委員会からも一つの提供計画として提出して受理されているので、問題はないと思うのですが、委員のそれぞれの立場としてどう考えるかということを上申しましたとの意見があった。

【意見】 山下委員より、承認されているデバイスなので、問題ないと思いますとの意見があった。

【意見】 寺尾委員より、添加物を入れるのではなく水をぬくということで、成分が変わるわけではないので、一つの提供計画として認められるのだと思いますとの意見があった。

【意見】 高橋委員より、患者さんにとっては費用が違いますし、どちらを使ったらいいのかわからないということになりますので、丁寧に説明していただきたいと思いますとの意見があった。

【答】 仲地医師より、はい、丁寧な説明を心がけますとの回答があった。

【意見】 寺尾委員より、基本的にシビアなコンディションの患者にはAPSを、アーリーな患者にはGPSを使うという印象がありますので、そのあたりを患者にわかりやすく伝えてくださいとの意見があった。

【意見】 藤村委員より、いきなりAPSを使うのではなくて、まずGPSを使って、効果がない場合にAPSを使うというように段階を踏んだ治療も考えられると思いますとの意見があった。

【意見】 寺尾委員より、もちろん、それでもいいと思います。変形がものすごく強い方だとGPSでは期待が薄いという方もいます。そのような方には可能性は低いが、まずGPSで試してみるのかいきなりAPSを使うかという相談を患者さんとしっかり行ってから、投与してもらえばいいと思いますとの意見があった。

4 【問】 藤村委員より、「特定細胞加工物概要書」「特定細胞加工物標準書」はAPSとGPSのそれぞれに必要なではありませんかとの質問があった。

【答】 仲地医師より、APSとGPSは同じ成分で濃縮の違いだけで一つの流れのものと考えていますので、分ける必要はないと思いますとの回答があった。

【意見】 藤村委員より、細胞加工という立場から考えるとAPSとGPSでは品質とものが違いますので、本来は分けるべきだと思いますという意見があった。

【問】 菅原委員より、今まではどうしていたでしょうかとの質問があった。

【意見】 寺尾委員より、まとめて一つにしていたましたが、管理上は二つに分けた方が正しい

ということであれば、そうした方がいいと思いますとの意見があった。

【意見】 藤村委員より、管理上は二つに分けた方が正しいのですが、施設で適切に管理していただくということをお願いしたいと思いますとの意見があった。

【答】 仲地医師より、はい、わかりましたとの回答があった。

5 【指摘】 菅原委員より、「清掃手順書」P.4では“オーヤラックス”となっていますが、“オーヤラックス”の誤りではないでしょうかとの指摘があった。

【答】 仲地医師より、はい、誤りですとの回答があった。

【指摘】 藤村委員より、「清掃手順書」P.4に“次亜鉛素酸”となっていますが、“次亜塩素酸”の誤りではないでしょうかとの指摘があった。

【答】 仲地医師より、はい、誤りですとの回答があった。

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、以下の補正・追記を指示した。

- 費用が確定したら、明記する。
- 2つのキットの判別をしっかりと説明し、その記録をきちんとする。
- 2か所の誤字を修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記の指示に従ったことを前提として判定した。

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