

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 175 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラन्द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175回 第1部

2022年5月25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】

独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO） 高知西病院

「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：2022年5月24日（火曜日）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：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、
藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、
奥田委員（一般）

申請者：管理者 山田 光俊

申請施設からの参加者：副院長 梶谷 充

（Zoomにて参加） 事務長 猪熊 秀貴

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 2022年4月27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
- 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

高橋	担癌患者の適応基準は、どのようになりますか
梶谷	膝の疾患と癌そのものの評価は別々に行います。最終的には、この治療は患者さんの希望を最優先に考えます。明確な基準はありませんが、医学的な余命を考え、患者さんと相談のうえで、基本的には患者さんの希望に沿うようにしたいと思います
高橋	患者さんとお話したことを記録しておくといいと思います
梶谷	はい、ご指摘のとおりにします
山下	投与して1、3、6か月後に来院してもらって経過観察するということですが、もし、患者さんが、来院しなかった場合はどうしますか
梶谷	できる限り追いかけてたいと思いますので、可能であれば、電話やアンケート、郵送で連絡を取るつもりです
山下	できる限り連絡を取るようお願いします
梶谷	はい、ご指摘のとおりにします
藤村	HIV、HTLV-1、HCV、HBVなどの感染症については、除外基準に入れる必要はありませんが、交差汚染や作業者の安全という観点からその情報を確認しておいた方がいいと思います
梶谷	わかりました。ご指摘のとおりにしたいと思います
寺尾	PRPのデバイスは複数ありますが、現時点で想定している使い分けのしかたはありますか
梶谷	私は膝を専門としていますので、膝を中心とした患者さんが多くなると予想しています。そして、効果とコストの違いが、この治療の焦点になると考えています。二つのキットの違いを紹介したうえで、最終的には患者さんの希望を優先することになります。私は、基本的にはAPSを使いたいと思っていますが、あくまでも患者さんの希望を優先します
寺尾	関節であればAPSを使うことになると思いますが、それを前提にしつつも、

	費用面などから患者さんの希望も含めてご検討されるのがいいと思います
寺尾	PRP の経験はありますか
梶谷	ありません。私の患者を2名、先行してPRPをやっている他施設に紹介したことがありますし、その患者さんを何度か診ています。治療に関する情報は近隣の病院から入ってきています
寺尾	PRP 特有の痛みや腫れが出て、患者さんがびっくりするような経過が起こることもありますので、そのあたりを患者さんにしっかりと伝えてください
梶谷	はい、ありがとうございます
藤村	製造管理責任者が院長先生になっていますが、忙しいのに大丈夫でしょうか。製造の責任、あるいは製造をよく知っている人が適任だと思いますので、そのあたりをご再考ください
梶谷	緊急事態やトラブルが起きた際の報告を私と院長に行うようになっていますが、ご指摘のとおりになります
藤村	簡易型のクリーンブースには、UV を付けることがありませんが、使っていない時はどうしますか。エアーを止めるのかつけっ放しにしておくのか、運用面も考えておいてください。こういう機器は、止めてしまうと、気密性がないので、中が汚染されていきます。一方、ずっとつけっ放しだとフィルターがどんどんやられていってしまいます。どちらがいいかは施設の考え方になりますので、その点を判断して運用してください。止めておくのであれば、使用開始前にエタノールやアルコールで清拭して、中をきれいにしておく必要があります。定期的にヘパフィルターの交換やプレフィルターの清掃をするような形で運用をしてください
梶谷	コストがかかっても、安全性を優先した方法で行うようにしたいと思います
藤村	ということは、つけっ放しにするということですか
梶谷	つけっ放しがいいと思います
藤村	細胞培養加工の部屋は、他の診療にも使用されるようですので、つけっ放しにしていると、うるさいかもしれません
梶谷	その時は、一時的に止めます。止めた後は、エタノールで安全面の確保を徹底するようにします
藤村	あくまでも、運用ということでやっていただければと思います

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、以下の点について要請した。

- 患者に再生医療の情報を提供し、十分な説明を行い、患者が正しく判断を行えるよう配慮する。

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