

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 173 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173回 第1部

2022年5月9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】

中山整形外科クリニック

「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4月26日（火曜日）第1部 18:30～19:00

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）、平田委員（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 中山 治樹

申請施設からの参加者：院長 中山 治樹（Zoomにて参加）

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5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
 - ニ. 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 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	除外基準に担癌患者も入れておいた方がいいと思います
中山	はい、そうします
山下	「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」に、投与後 1、3、6 か月後にフォローアップを行うために来院するという記載がありません。文書に記載する必要はありませんが、患者さんに口頭でしっかりと説明していただきたいと思います
中山	はい、わかりました
寺尾	PRP の調製キットを二つ使う計画ですが、現時点で使い分けの基準を決めていますか
中山	患者は、高齢者が多いので、年金生活者が多いという事情があります。APS は費用が高額なので、選択肢として GPSIII も用意し、十分なインフォームドコンセントを行ったうえで、患者に選択してもらおうと考えています
寺尾	先生としては、基本的には APS を薦めたいけれども、経済的な観点で難しそうですねであれば、GPSIII を使うというようなニュアンスですか
中山	はい、おっしゃるとおりです
寺尾	実施医師は 4 名ですが、基本的には最初は中山先生が主体となって行う予定ですか
中山	私の後輩である宇治武田病院副院長の清水先生が、宇治山田病院で責任者として PRP を数年前から使っています。清水先生からアドバイスをもらって、今回自院に導入することになりました
寺尾	清水先生に指導を受け、初めは中山先生がメインとなって、非常勤の先生方にサポートしてもらいつつ進めていくという感じですか
中山	はい、そうです。責任は、すべて私にありますので、私が管理者として、安全を十分に確認したうえで、やっていこうと思います
藤村	清水先生は、中山整形外科クリニックでも再生医療の治療を行いますか
中山	いいえ、宇治山田病院でのみ行いますので、実施医師には登録していません

藤村	もし、清水先生が中山整形外科クリニックでも治療されるなら、実施医師に登録してください
中山 藤村	中山整形外科クリニックでは、私が行いますので、それはありません 簡易クリーンブースには、UV が付いていないので、紫外線で殺菌ができない仕様になっています。使用後は当然ですが、使用前も消毒剤等で清拭した方がいいと思います。そのことを手順書やプロトコールに落とし込んでください
中山	はい、承知しました
山下	救急医療機関の京都医療センターと、提携などの相談はできていますか
中山	私は、麻酔科の標榜医で、救急蘇生の専門として、ICU に勤務していました。自院でも救急用品はすべてそろえており、何かあっても対応可能です。また、当院の真向かいに伏見岡本病院があり、そこで対応できない場合は、京都医療センターを考えています。京都医療センターには息子が勤務しています。私も倫理委員会に毎月出席しており、整形外科の先生方とは年2回症例検討会を行っていて、非常に親しい間柄ですので、万全なバックアップ体制ができています

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、以下の補正・追記を指示した。

- 除外基準に、担癌患者の記載を追記する。
- 細胞加工施設の衛生管理について、関連する書類に記載する。

また、以下の点について要請した。

- 投与後のフォローアップについて、患者に十分な説明を行う。

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

5月6日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より高橋委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

5月9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