

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 181 回 3 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 181 回 第 3 部

2022 年 8 月 8 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】

医療法人五星会 菊名記念 AA クリニック

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」第三種審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022 年 7 月 26 日（火曜日）第 3 部 19：15～19：50

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：佐藤委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

※佐藤委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 山本 芳子

申請施設からの参加者：院長 山本 芳子（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 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2022 年 6 月 30 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) を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」

- 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）改正後第六十四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1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. 医師または歯科医師
 - 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 一般社団法人再生医療安全未来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 菅原委員長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 菅原委員長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

- | | |
|----|--|
| 角田 | 「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 PRP による治療のメリットとして、“自己血液を使用するので、副作用が無い”と記載されています。一方、治療後の注意点は、“投与後、4 日目以降で腫れやかゆみ、赤みや痛みがひかない場合は、当クリニックまでお問い合わせください。”となっています。治療法には、治療行為すべてが入ってくるわけで、注射による腫れなども含まれます。副作用がないと言い切ってしまうと、ミスリーディングする可能性がありますので、表現を変えた方がいいと思います |
| 山本 | 先生のおっしゃるとおりです。いちばん言いたかったのは、自分の血液なので、アレルギー等の心配がないということです。針刺しをすることにより、いろいろな副作用は起こり得るので、文章を書き換えたいと思います |
| 角田 | メリットは、副作用がないということよりも、ボトックスなど従来のものより治療効果が持続する可能性があることではないでしょうか。副作用はないと言い切ってしまうと、万が一何かが起こってしまったら痛いので、書き換えた方がいいと思います |
| 山本 | ご指摘のとおりですので、早速書き換えます |
| 辻 | 注射などを使ってPRPを注入する論文は結構あると思いますが、ダーマペンを使って、PRPを肌の中に入れるという論文はありますか |
| 山本 | 論文そのものはありませんが、一般的に用いられている方法で、患者さんからの希望も多いです。エビデンスとしてあるかどうかは調べていませんが、ウェブサイトなどにもいろいろな情報が載っています |
| 辻 | ダーマペンとPRPのコンビネーションはないかもしれませんが、PRPに限らず、ダーマペンを使って穴を開け、薬剤を塗ったら肌に入るとい論文はありますか |
| 山本 | そちらの方は、美容皮膚科の文献で散見しました。ヒアルロン酸は分子量が |

	大きいのでありませんが、ビタミン系は肌に浸透するという文献はありました
辻	ダーマペンで穴を開け、それが肌の中に入るか入らないかということに関しては、三段論法的に言うと、ダーマペン+薬剤は入る、PRPが肌に入るとPRPの効果が出る、組み合わせるとそれができるといものがないといけないと思います。ダーマペンとPRPのコンビネーションの論文はないとしても、ダーマペンによって薬剤が肌の中に入るとい論文はあった方がよいという気はします。投与方法は、すごく大事だと思います。インジェクターを使うのは、単純なのでわかりやすいのですが、ダーマペンは、まだそれほど市民権を得ていないので、そこに関しては論文を出した方がいいと思います
山本	調べて提出します
高橋	採取された血液は、菊名記念病院に徒歩で運ぶことになっていますが、1検体ごとに運びますか。複数検体をまとめて運びますか
山本	取り違えの起きないように1検体ごとに運びます
高橋	取り違えの防止をきちんと行うようお願いします
山本	はい、わかりました。十分気をつけます
辻	山本先生は、菊名記念病院の細胞培養加工室にも携わりますか
山本	はい、そうです
辻	輸送時間は1分とはいえ外部委託になりますので、途中で割れてしまう可能性も考慮し、保冷バッグだけではなく培養パウチに入れるなどバイオハザードに気をつけた輸送形態にすることをお勧めします
山本	はい、わかりました。十分に検討します

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

合議後、菅原委員長より、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。

- 「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」のPRPのメリットの記載を修正する。
- ダーマペンに関する文献を追加する。

また、以下の点について要請した。

- 検体の輸送については、取り違えがないような運用とし、バイオハザードにも配慮した形態とする。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長および委員長が指名する委員1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 6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

8月4日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より菅原委員、辻委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

8月8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