

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 179 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179回 第1部

2022年7月13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】

医療法人社団高賢会 安田整形外科

「自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症、スポーツ障害に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年7月12日（火曜日）第1部 18：30～19：10

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（分子生物学等）、佐藤委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、
藤村委員（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 安田 賢一

申請施設からの参加者：院長 安田 東

陪席者：（事務局）木下 祐子

3 技術専門員 石倉 久年 先生

東京大学附属病院 整形外科・脊椎外科

4 配付資料

資料受領日時 2022年6月10日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：自家多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症、スポーツ障害に対する治療」

- 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
 - 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。

事務局の木下祐子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

佐藤	「説明文書・同意文書」に健康被害の補償についての記載がありませんので、明記してください
安田	はい、対応します
石倉	対象疾患は変形性関節症で、引用論文もすべてPRPを用いた変形性関節症の治療のもので、エビデンスも入れていただいています。提供しようとする再生医療等の名称にスポーツ障害が入っていますが、スポーツ障害に対する治療となると、靭帯損傷や関節の外の腱付着部炎、筋肉の障害などいろいろな概念が入ってきて、広がってしまいます。患者さんへも変形性関節症に対する治療の説明になっていますので、名称を「PRPを用いた変形性関節症の治療」とするのが適切だと思います
安田	はい、わかりました
藤村	使用するクリーンベンチは、前に何もなくて穴が開いている所にアクリル板がある状態ですか
安田	はい、そうです
藤村	普通の部屋で行う場合、スイッチを切ってしまうと、虫などがどんどん入ってしまいます。それを防ぐために、事前に上部も含めて完全に拭き上げるか、HEPAフィルターには負担がかかりますが、風を出し続けるなどの対策が考えられます。運用を工夫して、衛生管理を行うようにしてください
安田	はい、わかりました
藤村	「衛生管理基準書」と「製造管理基準書」の施設内の図面では、クリーンベンチの面積がかなり大きくなっていますが、机の上に置いて使用するという設定でしょうか。それならば、机の上は衛生管理区域で、クリーンベンチの中だけが無菌操作等区域になりますので、修正してください。法令にもそう書かれていますので、きちんとした管理が必要です
安田	はい、わかりました
藤村	クリーンベンチのHEPA フィルターは、放っておくと目詰まりを起こしますので、定期的に確認し必要に応じて交換してください
安田	はい、わかりました

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。

- 「説明文書・同意文書」に、健康被害の補償について記載する。
- 提供しようとする再生医療等の名称は、変形性関節症に絞ったものに変更する。
- 「衛生管理基準書」、「製造管理基準書」の図面を修正する。

また、以下の点について要請した。

- クリーンベンチの衛生管理を徹底する。

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

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) 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

- 7月15日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より辻委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 7月19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