

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 185 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185回 第1部

2022年9月14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】

国立大学法人東海国立大学機構 岐阜大学医学部附属病院

「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9月1日（木曜日）第1部 18:25～18:55

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）、菅原委員（生命倫理）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 秋山 治彦

申請施設からの参加者： 整形外科 講師 小川 寛恭（Zoomにて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

### 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8月10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 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

高橋	適応や除外基準に、対象年齢が書かれていませんが、小児にも治療する予定ですか
小川	いいえ、小児には行いません
高橋	成人以上に行くということでしたら。そのあたりのことを記載してください
小川	はい、わかりました
高橋	大学病院ですと、たくさんの患者さんに一度に行くこともあると思いますが、個人個人の取り違えが起きないようにシステムを考えていますか
小川	基本的には一対一で対応し、専属の看護師か担当医が取り扱うように決めています
高橋	一人の患者さんに一人の医師があたって、複数の検体が行き来することはないということですね
小川	はい、時間を区切って同時に進行しないように気をつけていきます
寺尾	APSもGPSIIIも両方使った経験はありますか
小川	今までは、GPSIIIのみです。APSは、今回から使用する予定になっています
寺尾	今回あえてAPSも加えた理由はなんですか
小川	これまでの情報から、濃度が濃く、投与量が多いため、より効果が期待できるので、今後はAPSを中心にやっていきたいと考えています。ただ、高価なので、比較的低価格を望まれる方に関しては、GPSIIIで対応する予定です
寺尾	PRPの調製は、看護師が行いますか
小川	基本的にはそうしたいのですが、我々はまだ経験がそれほど多くないので、初めは担当医が直接行います。専属の看護師を決めていますので、数が増えてきた場合は、徐々に専属の看護師が対応していく準備をしています
寺尾	先生方は、お忙しいと思いますので、安定して作るためには、看護師が担当した方がいいと思います。是非そういった形に移行してください
小川	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。

- 対象年齢は成人以上であることを追記する。

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 5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

- 9月7日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 9月13日 : 事務局より菅原委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼
- 9月14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へ  
メールにて返信