

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 185 回 2 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185回 第2部

2022年9月20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】

医療法人社団秀博会 BTR アーツ銀座クリニック

「変形性関節症に対する自家多血小板血漿（自家PRP）治療・自己タンパク質溶液（APS）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2部 18:55～19:25

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 市橋 正光

申請施設からの参加者：医療法人社団秀博会 理事長 田中 勝喜
医療法人社団秀博会 事務局 飯塚 敬

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9日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：変形性関節症に対する自家多血小板血漿（自家PRP）治療・自己タンパク質溶液（APS）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 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取り上げ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 | 担当される先生方は、非常勤4名で主な診療科は内科ということですので、先生方の診療日がわかるように勤務体制表を作成して提出してください |
| 田中 | はい、わかりました |
| 高橋 | 教育・研修は、学会への参加など院外研修も行うようお願いいたします |
| 田中 | はい、わかりました |
| 寺尾 | 今回、PRP系統のものを導入する理由はなんですか |
| 田中 | 以前から幹細胞を用いた治療は行っていますが、高額なのでハードルが高いと感じる患者さんもいました。かと言って、ヒアルロン酸では効果があまり期待できず満足できないということから、間を取ってAPSとPRPを導入しようと思いました |
| 寺尾 | APSとGPSⅢの使い分けも価格の違いで選んでもらうという感じでしょうか。関節は、PRP系統の中ではAPSがいいと思いますが、価格の部分も大切なところですので、患者さんとよくご相談になってください |
| 田中 | 今まで私たちのところで幹細胞の治療を受けた方は、PRPをやったにもかかわらず、効果があまりなかったという方が多いです。APSの経験はありませんが、PRPの場合、炎症がひどく慢性的だと効果が少ないという印象があります |
| 寺尾 | PRPの調製はだれが行いますか |
| 田中 | 院内に培養士がいますので、培養士が作ります |
| 奥田 | 治療後のフォローアップの評価項目に、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」、「説明文書・同意文書」にはJOAスコアの記載がありますが、「再生医療等提供計画書（様式第1）」にはありませんので、記載してください |
| 田中 | はい、わかりました |
| 奥田 | 「再生医療等提供計画書（様式第1）」の「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、説明の項目が見当たりません。何か理由があるのでしょうか。単に抜けているということであれば、追記してください |
| 田中 | 承知しました。抜けていますので記載します |
| 高橋 | 適応基準に“年齢が16歳以上の方”とありますが、16歳で区切ったのは、何か理由がありますか |
| 田中 | スポーツ外傷で来る患者さんもいるかもしれないと思ったからです。もう少し年齢を下げてもいいかとは思いましたが、本人の同意と親の同意が必要で、あいまいなところなので、16歳で区切りました |
| 高橋 | 成人という観点からは18歳で区切った方がいいような気がします。なぜ、16歳で区切るのか疑問に思いました |
| 田中 | 2歳でも若い方がいいと思ったからです。ただ、あまり若いと解離が大きいいため、16歳で区切りました |

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。

- 診療体制を明確にした勤務体制表を付記する。
- 「再生医療等提供計画書(様式第1)」に、評価項目と同意の内容の説明項目を追記する。

また、以下の点について要請した。

- 教育・研修は、学会への参加など院外研修も行うこと。

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16日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 9月20日 : 事務局より菅原委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 同日 : 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