

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 186 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186回 第1部

2022年10月7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】

医療法人匡慈会 伏虎リハビリテーション病院

「自己多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症の疼痛緩和を目的とした治療」
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27日（火曜日）第1部 18：30～19：05

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）、藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、
山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※佐藤委員はZoomにて参加

申請者：管理者 中谷 匡登

申請施設からの参加者：院長・実施責任者 中谷 匡登（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 樋口 淳也 先生（Zoomにて参加）

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9月5日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：自己多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症の疼痛緩和を目的とした治療」

- 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
- 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

山下	チェックリスト29番に、“該当なし”と答えられました。毒物や危険物は使っていないと思いますが、患者さんの血液などのバイオハザードは出るのではないのでしょうか
中谷	バイオハザードは、環境に影響を及ぼすようなものではないと考えています
山下	血液そのものや血液がついたものは出るのではないのでしょうか
中谷	“はい”に変更します
山下	バイオハザードの処理は、きちんとするというところでよろしいですか
中谷	はい、そうです
佐藤	健康被害の補償について、「再生医療等提供計画書（様式第1）」には記載がありますが、「説明文書・同意文書」には明記されていません。もし、補償するのであれば、そのことを明記してください
中谷	はい、わかりました。明記するように修正します
佐藤	GPSIIIとAPSとの使い分けはありますか。効果はそれほど変わりがなくて、効果持続期間が違うだけという気がします
中谷	費用がかなり違いますが、関節の状態を診て、まずはAPSを勧めたいと思います。そのうえで、患者さんの要望を聞きながら、使い分けていきたいと考えています
樋口	関節内投与なので、処置で不測の事態が生じる可能性があり、例えば、化膿性関節炎になってしまった場合、早めの対応が必要になります。救急施設は自院となっていますが、その他に搬送先や紹介で診てもらう施設はありますか
中谷	普段から和歌山日赤病院と和歌山県立医大病院と連携を取っていますので、そのことを明記するように改善します

樋口	治療の効果判定の方法はVASを用いるとのことですが、余力があれば、画像評価や各関節の臨床スコアなども取り入れていただきたいと思えます
中谷	はい、ありがとうございます
菅原	相談窓口の時間帯ですが、時間外はどのようになりますか
中谷	自院は入院施設もありますので、24時間体制で受付や守衛の者がいます。そちらに連絡していただいたうえで、常勤医師に連絡をいただいて対応するようにしています
藤村	「衛生管理基準書」P.6 作業内容と更衣要求事項に、無菌操作等区域についてもヘッドカバーやマスクが記載されています。クリーンベンチの中に、手を突っ込むので、清潔なガウンや手袋はいいと思いますが、それ以外については削除された方がいいと思えます
中谷	はい、わかりました。そのように修正します
藤村	比較的しっかりとしたクリーンベンチを設置されているようですが、こういう機器は、止めてしまうとただの箱になってしまいます。この機器は、下部が3cm開くようなので、最悪の場合、虫が侵入する可能性があります。使わない期間がある場合は、使用開始前にしっかり清掃することを心がけてください。また、定期的なHEPAフィルターの交換もお願いします
中谷	はい、注意して行います

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、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。
- 連携している救急施設について追記する。
- 「衛生管理基準書」の更衣要求事項について修正する。

また、以下の点について要請した。

- 効果判定の評価方法は、VAS 以外にも画像評価や各関節の臨床スコアも取り入れることが望ましい。
- 細胞培養加工施設内の機器の衛生管理をしっかりと行う。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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30日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 10月1日：事務局より菅原委員、佐藤委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 10月2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