

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 200 回 3 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 200 回 第 3 部

2023 年 4 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】

医療法人社団桜恵会 THE ONE.

「多血小板フィブリン(PRF)を用いた外科的治療」(第 3 種) 審査

第 1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 4 月 11 日 (火曜日) 第 3 部 19:30~20:15

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 (医学・医療 1)、高橋委員 (医学・医療 2)、
平田委員 (医学・医療 2)、角田委員 (医学・医療 2)、
菅原委員 (法律・生命倫理)、中村委員 (一般)

※佐藤委員、高橋委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 上原 恵理

申請施設からの参加者：理事長・院長 上原 恵理

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 3 月 13 日

- ・ 再生医療等提供計画書 (様式第 1)
「審査項目：多血小板フィブリン(PRF)を用いた外科的治療」
- ・ 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	再生医療の経験はありますか
上原	PRP を扱った経験はあります。帝京大学の形成外科に非常勤で勤務しており、培養軟骨を使った治療なども行っています
角田	実際に患者さんに打った経験もあるということですね
上原	はい、患者さんに臨床応用したことがあります
角田	チェックリスト 25 番に「はい」と答えられたので、確認しました
上原	東大時代に脂肪由来幹細胞を取り出して、それを注入した経験もあります
中村	健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて、追記していただきましたが、チェックリスト 50 番には「該当なし」とお答えになりました。やはり、対応しないということでしょうか
上原	現時点ではそういうトラブルがないという認識から、「該当なし」と答えました。今後こういった治療が広まっていくにしたがって、もし、何らかのトラブルが見つかった場合には、速やかに対応するつもりです
菅原	では、「はい」ということでいいですか
上原	はい
中村	追記されたのは、個人情報の保護の観点のみですが、重要な知見が得られた場合でも患者に報告しないということでしょうか
上原	今までそういう状況になったことはありませんが、万が一そのようなことが生じた場合は、行う予定です
中村	では、そのことを追記してください
平田	再生医療を行うのは上原先生だけですか
上原	私のクリニックのベテランのドクターが行う可能性もありますが、現時点では私だけが行います
平田	自家肋軟骨を使用する場合、いつ、どのように採取してどのような手順で作製した自家 PRF と混合して使用しますか
上原	これまでの隆鼻術は、シリコンプロテーゼを入れるのが一般的でしたが、シリコンプロテーゼは人工物ですので、さまざまなトラブルが起こる可能性があります。最近、自家軟骨を細かく砕いて粘土状にして、鼻の中に入れるという方法が行われるようになりましたが、形が変わってしまう可能性

があるのが最大のデメリットでした。しかし、自家軟骨であれば、1か月程度炎症、感染を起こさなかった場合は、その後、トラブルを起こす可能性が極めて低くなります。当院で行っている方法では、0.2 mm角に細かく砕いた自家軟骨に自家フィブリンを混ぜることによって、フィブリンが糊のような役割を果たし、手術室内でシリコンプロテーゼのような非常に強固な形を作ることができます。自家フィブリンの有利な点は、自分の血液であるということと、手術室で採血した血液を遠心分離して取り出したフィブリンと自家軟骨を混合するので、感染のリスクを極めて下げることができるという点です。すべて自家組織で行うということで、意義のある方法と考えました

- 平田 つまり、手術室で肋軟骨を採取し、0.2 mm角に細かく砕いた粘土状のものに、フィブリンを混ぜて形成して、それを鼻に入れるということですね。一連の手術をすべて手術室で行うということですね
- 上原 はい、そうです
- 角田 将来的に経験がある方が加わるかもしれないとのことでしたが、増員する場合には、変更届を出すようにお願いします
- 上原 はい、変更があった場合は申請します
- 角田 インバウンドは考えていますか
- 上原 考えていません
- 菅原 全身麻酔は、どのように行いますか
- 上原 挿管をして行います。呼吸をコントロールした状態で、肋軟骨の採取を行わないと危険ですので、麻酔科医が調整します
- 菅原 麻酔科医は、チームに入れなくて大丈夫ですか
- 角田 大丈夫だと思います
- 高橋 フィブリンだけを入れるのではなく、自家軟骨とフィブリンを混ぜたものを成形して鼻に入れるということですか
- 上原 はい、そうです
- 高橋 フィブリン糊を使って固めるということですか
- 上原 はい、そうです。土台となる骨や軟骨をブロックのまま入れますと、血流がないため死んでしまいますが、細分化すると血流によって骨や軟骨が生存します。そのままではばらばらになってしまうので、それをフィブリン糊で固めるということです
- 高橋 本体としては、軟骨を移植するということですか
- 上原 はい、そうです

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。

- 救急医療に必要な施設の記載を削除する。
- 「説明文書・同意文書」に、健康・遺伝的特徴等の重要な知見が得られた場合の取り扱いについて追記する。

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 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

- 4月19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、角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