

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 199 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199回 第3部

2023年4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】

医療法人たちばな会 西岡病院

「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：2023年4月4日（火曜日）第3部 19：55～20：25

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）、藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※高橋委員は、Zoomにて参加

申請者：管理者 西岡 平

申請施設からの参加者：整形外科医 西岡 修平

(Zoomにて参加) 事務長 西岡 学

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 2023年3月14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
- 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 井上委員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 井上委員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

寺尾	西岡先生は、PRP の経験がないということですが、PRP を実際に行っているところや投与した患者さんを見たことはありますか
西岡	はい、PRP を投与した患者さんを見たことがあります
寺尾	J&J はそこまで痛みは出ない印象ですが、一般的に PRP の投与後は特有の痛みが出るケースも多く、患者さんはその痛みに驚きますので、そのあたりについてよくご説明ください。実際にやっている先生からお話を直接聞いて情報収集をしっかりと、患者さんに情報を還元するように積極的に努力してください
西岡	はい、わかりました
藤村	輸送についてですが、加工施設と投与する部屋は離れていますか
西岡	同じ建物の同フロアなので、歩いて1分かからないくらいです
藤村	どういうケースに入れて持ち運ぶかとか、動く経路をあらかじめ決めておくといった準備をしてみてください
西岡	はい、わかりました
藤村	小型の遠心機をその都度持ち込むということですので、中に入れる時には外からのばい菌を持ち込まないように、遠心機自体をエタノールなどで必ず消毒してから持ち込むようにしてください
西岡	はい、わかりました
藤村	防虫防鼠についてですが、虫はドアからも入ってきますので、清掃を徹底してください。また、加工施設内にある洗面台は虫の発生源になりますので、ハイターなどを定期的に流すなどの対応をしてください
西岡	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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点について要請した。

- PRP投与後の特有の痛みについては患者に十分な説明を行う。また、PRPに関する情報収集を心がけ、その情報は患者に還元するように努める。
- 運搬については、ケース、経路などを事前に決め、準備をしておく
- 加工施設および使用機器の衛生管理には十分注意して運用する。

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

- (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