

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 203 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 203 回 第 1 部

2023 年 6 月 5 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】

医療法人財団 荻窪病院

「変形性関節症に対する PRP 由来の自己タンパク質溶液（APS）を用いた治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 5 月 23 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：55

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：内田委員（分子生物学等）、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）

※高橋委員は、Zoom にて参加

申請者：管理者 布袋 祐子

申請施設からの参加者：整形外科医長・膝関節センター長 森山 一郎（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 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 4 月 23 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 PRP 由来の自己タンパク質溶液（APS）を用いた治療」

- ・ 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
 - 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

寺尾	APS をどこかで行ったことはありますか
森山	いえ、今回が初めてです
寺尾	実際に使われているところを見たことはありますか
森山	ありません
寺尾	思いのほか痛いので、実際に行っているところを見たり、相談できる先生を確保したりすると安心ですので、そのあたりをジンマー社に確認するといいと思います
森山	はい、わかりました
寺尾	APS は森山先生が一人で作りますか
森山	はい、僕がすべてやります
寺尾	忙しいなか、一人ですべてやるのは大変だと思いますので、調製は、将来的にスタッフや看護師に任せていく方がいいと思います
森山	はい、わかりました
高橋	選択基準では、保険適応の標準的治療において改善が見られない場合に、この治療を行うことになっています。「説明文書・同意文書」には、治療のメリットとして、超急性期、急性期、亜急性期、慢性期のどのタイミングでも受けることができると書かれています。超急性期でやるとなると、最初から治療するというニュアンスになってしまいますので、その記述は削除した方がいいと思います
森山	はい、わかりました
高橋	追跡調査についてですが、遠方で来院できない患者さんは、患者さんの近隣の病院からデータをもらって報告するようにお願いします。追跡できなかったという形は、できるだけ避けた方がいいと思います
森山	はい、わかりました
菅原	「個人情報保護規定」P.10、5 行目が、“保護員会”となっていますが、“保護委員会”の誤りではないでしょうか
森山	はい、修正します
小笠原	クリーンベンチを使うと思いますが、扱いには慣れていませんか

森山	業者に似たようなものを持ってきてもらって、多少練習しました
小笠原	クリーンベンチと安全キャビネットでは空気の流れが違います。もし、クリーンベンチの扱いに慣れていないようでしたら、先生自身が守られる範囲で作業をするように、業者に作業範囲の確認をしっかりとするようにしてください
森山	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。

- 選択基準と治療のメリットの記載に齟齬が生じないように、記載を修正する。
- 「個人情報保護規定」の脱字を訂正する。

また、以下の点について要請した。

- 実際にAPSの治療を行っているところを見学したり、相談できる医師を確保したりして実施することが望ましい。
- 追跡調査については、遠方で来院が難しい患者でも、患者の近隣の医療施設からデータをもらうなどして追跡するように努める。
- クリーンベンチを使用する際は、業者に作業範囲の確認を十分に行う。

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 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

5月25日：医療機関よりメールにて補正資料提出

6月5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

6月5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