

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 205 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 205 回 第 1 部

2023 年 6 月 6 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】

医療法人社団サザナミ きむらてつや整形外科内科

「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 6 月 5 日（月曜日）第 1 部 19：25～19：55

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：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）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

※高橋委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 木村 哲也

申請施設からの参加者：院長 木村 哲也（Zoom にて参加）

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 5 月 15 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
 - 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	これまでに3つのデバイスを扱った経験がありますか
木村	この3つに関してはありません
寺尾	扱ったことがあるのは、フリーズドライだけですか
木村	そうです。また、以前勤務していたクリニックで、PRPの実施を手伝ったことはあります
寺尾	投与したことはないということですね
木村	はい、そうです
寺尾	3つのデバイスは、各々由来の血液量や濃縮の程度も違いますし、打った後の反応のしかたや打つ場所の選択なども微妙に変わってくると思いますので、注意してください。また、痛みが出やすいものもありますので、そのあたりのことも患者さんにしっかりと伝えてください
木村	はい、わかりました
寺尾	PRPの調製も先生が行いますか
木村	はい、そうです
寺尾	調製自体は何度かやってみましたか
木村	5年ぐらい前に、勤務していたクリニックで行ったことはあります
寺尾	3種類ともですか
木村	いえ、そうではなかったと思います
寺尾	APSは移し替えがありますので、ご自身でされるのであれば、汚染リスクが出ないように気をつけて行ってください
木村	はい
寺尾	3つのデバイスはどう使い分けますか
木村	基本的には価格が安価で提供しやすいコンデンシアを優先的に使おうと考えています。効果が不十分だった場合には、別な治療法に切り替えることもあると思います。患者さんも自分でいろいろと調べていますので、患者さんの希望に応じて選択を変えるという可能性もあります
寺尾	コンデンシアは投与量が2mLと少なめで、大きな関節を対象とした時に、PRPが効かないのかコンデンシアだから効かないのか判断が難しくなるケースも多いので、そのあたりも憂慮してください

木村	はい、わかりました
藤村	衛生管理基準書の図面を見ると、診察室が細胞培養加工施設になっています。診察室には机などの什器類を置いていますか
木村	机はありますが、加工する時はいったん外に出すなどして、診察時間とは使い方を分けるようにします
藤村	採血から投与まで診察室で行うということですが、机の所で採血するということですか
木村	いえ、机の所ではありません。スペースが広いので、同じ部屋ですが離れた所で採血します
藤村	将来的に患者さんが増えてきた場合、遠心分離機をかけながら別の患者さんを診るということも出てくると思いますが、そのようなことも可能かどうか
木村	現時点ではそれは考えていません。ゆとりのある時間に PRP をやろうと考えていますので、遠心機にかけている間に次の診察に入るといったことはありません
藤村	洗面台がありますが、水がある所には虫がわく可能性がありますので、使える洗剤を確認して定期的に清掃するようにしてください
木村	はい、わかりました
藤村	クリーンベンチは、かなり簡易的なものなので、衛生管理基準書には書かれていませんが、事前に清掃して衛生管理をきちんと行って下さい
木村	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、以下の点について要請した。

- 患者には治療に関する説明を十分に行う。
- 診察室については、安全な運用を心掛ける。
- 洗面台やクリーンベンチなどは、事前に清拭して衛生管理に努める。

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