

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第73回 2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73回 第2部

2019年12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】

社会福祉法人 東京白十字病院

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症に対する治療」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年12月4日（水曜日）第2部 19:15～20:00

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

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）、村上委員（一般）

申請者：管理者 川村 晴也

申請施設からの参加者：整形外科医長 平野 大地

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 2019年11月13日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症に対する
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限り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

| | |
|----|--|
| 高橋 | 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.7でGPSIIIの採血量が2段になっているのはスタンダードとミニの2種類を使うということですか |
| 平野 | はい、そうです |
| 高橋 | 採血量の選択はどのようにして判断しますか |
| 平野 | 患者の希望で決めます |
| 高橋 | 医師の判断ではなく、患者の判断で決めるということですか。APSについても患者に判断させますか |
| 平野 | はい |
| 寺尾 | 患者が、3種類から選ぶ基準の情報提供はどのようにしますか。 |
| 平野 | 同意書に効果の持続時間や費用を記載していますので、それらから患者さんに判断してもらいます |
| 寺尾 | 私は、スタンダードとミニは、関節のサイズで使い分けています。大きい関節をミニで投与すると、反応が弱かったり、ぼんやりしたりすることがあります。個人的には、関節のサイズで使い分けるのがいいと思いますが、その判断を医師が行うならともかく、患者が判断するのは難しいと思います。3種類の使い分けについて、病院としての基準をしっかりと示してほしいです |
| 平野 | はい、そのようにします |
| 藤村 | 同意書内に採血量の記載はありません |
| 平野 | はい、そうですね |
| 藤村 | 病院で明確な基準があって、患者さんに適切に説明できるならば、同意書には書かなくてもいいのかもしれませんが |
| 寺尾 | 現状、きちんとした基準があるわけではありませんが、患者さんに口頭でお伝えいただいて、どれが適切かという基準はもっていた方がいいと思います |

| | |
|----|---|
| 井上 | 患者が判断、選択するために必要な情報を記載して、同意書を再提出してください |
| 寺尾 | PRPの経験はありますか |
| 平野 | 患者さんに使ったことはありません。 |
| 寺尾 | PRP特有の痛み、はれなどが出ることもあるため、患者さんの認識と説明との間に齟齬が起きないように患者さんにしっかりと説明してください。学会の情報だけでなく、実際にPRPを使っている医師からも情報収集をすることが必要です |
| 寺尾 | 実施医師が全員“整形外科医長”となっていますが、それでよろしいですか |
| 平野 | はい、間違っていない |
| 寺尾 | 細胞加工施設への人の出入りが気になります |
| 平野 | 聴覚施設だったところを使い、普段は人の出入りはありません |
| 藤村 | 聴覚施設だった時の機器はできれば出して、細胞加工専用の部屋にしてください |
| 平野 | はい、そうします |
| 山下 | 元聴覚施設ということで、これからは細胞加工施設専用になるということですか |
| 平野 | はい、そうです |
| 藤村 | 臨床同様、細胞調整の方も見学すると思います。見学して、教育訓練をしてください。だれが作業しますか |
| 平野 | おそらく、臨床検査技師が行うことになります |
| 藤村 | 患者さんの感染症の情報を作業者と共有してください |
| 平野 | 感染症の検査は必要ですか |
| 藤村 | 可能な限り、やった方がいいと思いますが、現場との情報共有をお願いします |

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。

キットの使い分けについて患者に判断させることに違和感があるという意見が多かった。

合議後、井上委員より、その結果を伝えた。

委員会としては、以下の補正を指示した。

- 患者がキットを選択し、判断を下すために必要な情報を記載した「同意文書」を再提出する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記の委員会の指示に従ったことを前提として、判定を行った。

1.各委員の意見

(1)承認 5名

(2)否認 1名

(内 訳)

本来であれば、全員一致で結論を出すべきであるが、質疑応答に疑問をもったことを理由に否認としたもの1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