

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第73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73回 第1部

2019年12月17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】

山口県厚生農業協同組合連合会 小郡第一総合病院
「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性膝関節症治療」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年12月4日（水曜日）第1部 18：30～19：15
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（弁護士）、山下委員（統計学）、村上委員（一般）
申請者：代表理事 花本 敏夫
申請施設からの参加者：管理者（院長） 藤井 裕之（スカイプ参加）
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 2019年11月13日

- ・再生医療提供計画
- 「審査項目：多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性膝関節症治療」
- ・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
- 二. 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	計画書（様式1の2）3面に血液採取の量が、「26mlまたは52mlとなっているが、standardとminiを使い分けているということですか。両方使うのなら、そのように表記し使い分けも明記してください。また、同じ様式7面には26～52mlとなっています。
藤井	整合性をとり修正します。
寺尾	実施医師の中にPRP経験者はいますか。
藤井	今の時点ではまだいません。
寺尾	勉強や研修はしていますか。可能であれば、既に使用している施設を見学し、情報を得てください。PRPは特有の痛みや水腫が出ることがある為、患者がびっくりすることがあります。きちんと説明できるように情報収集してください。
藤井	はい、わかりました。
藤村	衛生基準管理書によると細胞培養加工施設に窓があるようですが、この窓は開け閉めしますか。
藤井	しないと思います。
藤村	虫防止の為に閉めきってください。また、クリーンベンチの横に手洗い所がありますが、虫が出やすいです。きちんと運用するようにしてください。
寺尾	様式1の2の8面の細胞培養加工物製造事業者の名称に「山口県厚生農業協同組合連合会」と記されていますが、これは合っていますか。
藤村	製造委託の有無は無となっています。委託しないのなら、ここに記入の必要はないと思いますが。
藤井	厚生省の記載要項を確認します。

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、いったんスカイプを切断し合議を行った。

合議後、委員長より、その結果を伝えた。

委員会として、以下の書面補正、指示を出した。

- 血液採取量の表記を統一し、補正したものを提出すること。
- 既に PRP をおこなっている施設を見学し、情報収集すること。
- 細胞培養加工施設の運用をきちんとすること。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

議長より、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。議長が指名する委員 2 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

12月9日： 医療機関よりメールにて補正資料提出

同日： 事務局より高橋委員、寺尾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

12月17日： 事務局、意見書を発行