

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 218 回 2 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 218 回 第 2 部

2023 年 10 月 31 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 二階堂整形外科クリニック

「自家多血小板血漿（PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 10 月 26 日（木曜日）第 2 部 19：20～20：00

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）、小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、
山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 二階堂 宏治

申請施設からの参加者：院長・理事長 二階堂 宏治（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 10 月 3 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：自家多血小板血漿（PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）」
- 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

山下	自分で判断できない人には、この治療を行わないということによろしいですか
二階堂	はい
山下	だとすると、「同意書」の代諾者の署名欄は不要だと思います
二階堂	未成年の方に対しては、承諾書をいただいて行う予定にしています
井上	その場合は、代諾者が必要になります
山下	自分の意思を示せるけれども、代諾者は必要だということですね
井上	法的にはそれで間違いありません
寺尾	複数のキットを使うということですが、どのキットを主に使う予定ですか
二階堂	3種類のキットで成分、濃縮率、効果の対応期間、価格の違いがありますので、それを患者さんによく説明し、患者さんの要望、病態に合ったものを決めたいと思います
寺尾	患者さんは、違いを伝えられてもわからないケースが多いので、先生がある程度の方針を示した方がいいと思います
二階堂	はい、わかりました
寺尾	今までに各々のPRPを使って治療をした経験はありますか
二階堂	関連施設でArthrex社のものを使っています
寺尾	Arthrex社よりジンマー社の方が痛みが強いと思いますので、患者さんがびっくりしないように、そのあたりのことを十分に説明してください
二階堂	はい、わかりました
井上	チェックリスト 57番に“該当なし”と答えられましたが、未成年者に対して治療を行うということであれば、答えは“はい”になり、「同意書」は、代諾者の署名欄を維持することになります。それでいいですか
二階堂	はい、そのとおりです

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。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。

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 5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