

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 223 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 223 回 第 1 部

2023 年 12 月 8 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】

東邦大学医療センター大橋病院

「自己多血小板血漿(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 12 月 7 日（木曜日）第 1 部 18：30～19：00

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）、高橋委員（臨床医）、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）

※中村委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 岩渕 聡

申請施設からの参加者：整形外科 助教 石井 克尚（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子、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 11 月 15 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自己多血小板血漿(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 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	「説明文書・同意文書」は、細胞提供者用と患者用の2種類ありますが、細胞提供者と細胞を投与する人は同じなので、一つでいいのではないかと思います。細胞提供者用は不要なのではないでしょうか
石井	はい、細胞提供者用の書類を削除します
井上	「説明文書・同意文書」を細胞提供者用と患者用と2種類用意しているということですが、将来的に他家のものをやるということであれば、細胞提供者からも同意を取る必要がありますので、2種類あった方が楽かもしれません。2種類あると無駄にはなりますが、あるとだめということではありませんので、今後の展開をお考えになったうえで、どうするのか決めていただいて事務局にご報告いただければと思います
石井	はい、わかりました
山下	治療後、効果の検証をする際に、具体的にどのような評価方法を用いますか
石井	VAS を中心にし、加えて客観的な方法として MRI や CT などの画像評価も行う予定です
山下	大学病院なので、大丈夫だと思いますが、夜中に緊急事態が起きた場合に、対応は可能でしょうか
石井	はい、24時間救急対応病院なので、問題ありません
寺尾	実際に治療を提供していく際に、通常の外来の枠とは別に PRP 用の枠を設けますか
石井	はい、今のところその予定です
寺尾	通常の診療の合間に説明するのは大変だと思いますので、そういう形の方がいいと思います。その際、ここに書いてある先生方が順繰りに入るというよりは、石井先生が中心となって行われていくという認識でよろしいですか
石井	はい、それで大丈夫です
寺尾	せっかく多くの先生方を登録されたので、経験の浅い先生方にも石井先生の知識を伝えていって、病院としてしっかり提供できる体制を構築いただくとよいと思います
石井	はい、わかりました
高橋	この治療は、再生医療の専門的な知識を高めて行っていくことが原則とな

	ります。たくさんの先生が名前を連ねていますが、あまり知識や経験のない先生の場合は、教育を積極的に行い、学会等にも参加するようにお願いします
石井	はい、わかりました
高橋	たくさんのドクターがかかわるということですが、一日に何人もの患者さんを治療する予定ですか
石井	複数人の患者さんに行う可能性はありますが、外来の枠を決めていますので、上限はあると思います
高橋	たくさん行う場合は、検体を取り間違えないよう確認しながら行ってください。取り間違えないように、確認するためにどのような方法をとりますか
石井	シリンジに ID をラベリングして管理します。基本的に作製から投与まで一人の医師がかかわることで対応しようと考えています
高橋	一人の患者に一人のドクターが対応するということですか
石井	はい、そうです

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。

委員会として、以下の点について要請した。

- 「説明文書・同意文書」を2種類利用するかについて、事務局に報告する。
- 経験の浅い実施医師は、再生医療について専門知識を習得し、研鑽を積み、専門性の向上に努める。

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 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 審査後の確認事項

12月13日：医療機関よりメールにて事務局へ、細胞提供者向けの「説明文書・同意文書」も利用する旨を報告