

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 230 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 230 回 第 1 部

2024 年 3 月 9 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】

医療法人ミズタニ 水谷整形外科・内科クリニック
「自己多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 2 月 27 日（火曜日）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：委員については後記参照
申請者：管理者 近藤 喜久雄
申請施設からの参加者：実施責任者 水谷 康彦（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 2024 年 2 月 5 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（PRP）の投与による変形性関節症の治療」
- 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 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	佐藤 淳一	男	無	無
	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	平田 晶子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
5 医学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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	菅原 スミ	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

※佐藤委員はZoomにて参加

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 菅原委員長が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	デバイスを複数申請していますが、現段階で主にどれを使っていくか決まっていますか
水谷	それぞれのデバイスに特徴があり、値段も異なりますので、患者さんの希望や症状に合わせて選択していこうと思います。価格的には ACP が安価なので、希望が多い可能性は高いですが、患者さんと相談のうえで決めていく予定です
寺尾	LP-PRP と LR-PRP はメタボリックとカタボリックで使い分けていくと想定されていますか
水谷	抗炎症の使い分けができるかというあたりを考えています
寺尾	OA にはいろいろな病態がありますので、病態に合わせての使い分けということでもないですか
水谷	そういう意味では、Angel システムだと PRP の精製量を調整できるので、患者さんの病態によって調整可能だと考えています
藤村	事前の質問に Angel cPRP システム内は無菌操作等区域にならないというご回答でしたが、こういう機械の場合、内部を無菌操作等区域とすることが妥当とのことですので、こういう装置の内部は無菌操作等区域という位置づけで扱った方がいいと思います
水谷	修正します
藤村	手洗い所はどこにありますか
水谷	同じフロアのミニキッチンの脇にあります
藤村	手洗いは大事ですので、よろしくお願いします
寺尾	PRP の調製は水谷先生が全部一人でやる予定ですか
水谷	はい、基本的には私が全部やるつもりです
寺尾	普段もお忙しいと思いますので、慣れてきたら、専門でなくてもいいですが、だれかが作れるように指導していくといいと思います。その方が事故も少ないと思います
水谷	はい、そのようにさせていただきます

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。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、以下の補正・追記を指示した。

- Angel cPRP システム内は、無菌操作等区域という位置付けで扱う。

また、以下の点について要請した。

- 手洗いは大事なので、励行する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長および委員長が指名する委員1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

- 3月1日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 3月2日 : 事務局より菅原委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 3月3日 : 両委員より資料が最終的に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