

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第38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 38 回 第 2 部

2019 年 4 月 19 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】

錦野クリニック 様

第 2 種:「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2018 年 4 月 8 日（月曜日）第 2 部 19：15～19：25

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：内田委員、寺尾委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員  
中村委員、村上委員

欠席者：佐藤委員、辻委員、清水委員、平田委員、小笠原委員、泉委員、奥田委員、  
栃原委員、坂口委員

申請者：院長 錦野 光浩先生

申請施設からの参加者：副院長 整形外科 錦野 匠一先生

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 3 月 20 日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目:多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療」

- ・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
- 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 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリスト(厚労省作成の平成31年改正前のものに改正内容を適宜修正したもの)を項目別に読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には錦野先生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事とした。
- 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

- 1 **【問】** 山下委員より、対象年齢の上限が90歳になっていますが、問題はないのでしょうかと技術専門員の寺尾先生に質問があった。  
**【答】** 寺尾委員より、90歳でも大丈夫です。PRPの基本プロセスは怪我が治るのと同じような感覚なので、怪我をして治る方なら反応がでます。早い遅いはありますが反応がありますので、年齢は例え三桁でも問題ありませんとの回答があった。
- 2 **【問】** 村上委員より、同意書で治療を受けることを拒否することができるかとあるが、PRP注射をするまでに取りやめることができますかとの質問があった。  
**【答】** 錦野先生より、出来ますとの回答があった。  
**【問】** 村上委員より、血液採取してから、PRP投与するまでの間に取りやめた場合、不利益がないですかとの質問があった。  
**【答】** 錦野先生より、採血をする前に最終確認をしてから、採血をしますし、採取後でも不利益にならないように対応しますとの回答があった。  
**【指摘】** 村上委員より、そのことについて、この同意書だとわかりにくかったので、「血液採取した後からPRP投与するまでの間に取りやめた場合も不利益がない」ことをわかりやすく明記して頂きたいと思いますとの指摘があった。  
**【答】** 錦野先生より、わかりました追記しますとの回答があった。  
**【指摘】** 村上委員より、同意書の中に規則7条6号チなど条文の記載がありますが、患者さんはわからないと思いますので、この表現ではなくてもいいと思いますとの指摘があった。  
**【答】** 錦野先生より、わかりました削除しますとの回答があった。
- 3 **【問】** 村上委員より、個人情報保護法に基づく実務規定がありますが、それを見ますと苦情窓口の告知を行うとあるのですが、同意書に記載せずに別途告知するのですかとの質問があった。

【答】 錦野先生より、このクリニックで何かあった場合にと考え、窓口で連絡先は必ず全員に分かるようにしています。もし必要があれば、同意書にも記載しますとの回答があった。

【意見】 村上委員より、別途告知をされているのであれば問題ないと思いますとの意見があった。

4 【問】 寺尾委員より、PRPを扱った経験はありますかとの質問があった。

【答】 錦野先生より、あります。再生医療法が整う前に留学先でPRPを用いた治療を行っていましたので、その時に関節内・外共に経験がありますとの回答があった。

【意見】 寺尾委員より、反応が強めに出る傾向がありますので、注意して行ってくださいとの意見があった。

【答】 錦野先生より、わかりましたとの回答があった。

5 【問】 山下委員より、治療後に1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月に経過観察を行うのですかとの質問があった。

【答】 錦野先生より、はい、その期間スコア化して外来で診ていきますとの回答があった。

【問】 山下委員より、経過観察を1年後という病院もありましたが、6ヶ月で経過観察は大丈夫ですかとの質問があった。

【答】 寺尾委員より、効果はある程度6ヶ月でみえてきます。PRPの作用の長さを考えると6ヶ月で効果がみられない場合は、1年後も変わらないと思いますので、6ヶ月で大丈夫だと思いますとの回答があった。

6 【問】 井上委員より、四月からの改正で追加された項目としていくつか質問させていただきます。まず「癌など自発性有害事項を観察する為のフォローアップ計画が作成されているか」との質問があった。

【答】 寺尾委員より、今回が該当なしとの回答があった。

【指摘】 井上委員より、つぎに四月からの改正内容である、省令20条の2不適合の管理について質問します。

(不適合の管理)

第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項（第一号に掲げる場合に限る。）の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に

報告しなければならない。

3 前二項の報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。

4 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

これらは大丈夫でしょうかとの質問があった。

【意見】内田委員より、選択基準に適用しないのに打ってしまった等の報告は必要だと思いますが、OAに関してはあまり大きくずれるようなことはないと思いますとの意見があった。

【答】錦野先生より、わかりましたとの回答があった。

7【問】角田委員より、緊急の場合の受入体制について確認ですが、クリニックでは対応できるのですか。藤枝市立総合病院とはどのようなつながりになっていますかとの質問があった。

【答】錦野先生より、当クリニックは有床診療所です。院長である父が内科・消化器科で、基本的に病棟の回診も行っています。院長は25年間藤枝市立総合病院で勤めていましたので、消化器科の紹介はずっと行っていました。整形外科ももちろん大学の医局ともつながっておりますし、緊急の場合は藤枝市立総合病院で対応可能になっていますとの回答があった。

8【問】井上委員より、四月からの改正内容について質問いたします。「細胞加工に用いる重要な原材料の品質管理受け入れ基準等を設けている。また加工に用いるウィルスベクターやタンパクMRAなどの品質結果を保管しているか」との質問があった。

【答】内田委員より、PRPは自己由来なので関係ないですので大丈夫ですとの回答があった。

9【指摘】高橋委員より、様式1の6.審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」に不要な年月日の記載があるので、確認してください。罫線等ずれている部分があったので提出前に確認をして下さいとの指摘があった。

【答】錦野先生より、確認して訂正しますとの回答があった。

10【問】角田委員より、加工施設はどこですかとの質問があった。

【答】錦野先生より、処置室内にクリーンベンチを置いてそこでやりますとの回答があった。

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。

【問】 山下委員より、同意書の規則7条6号チなど条文を除いた方がいいとの話があったが、それはどうしてですかとの質問があった。

【答】 村上委員より、規則7条6号チなど条文の記載があっても、規則の内容がわからない。もし、これを書いたとしても法律に詳しくない方にはわからないので、それをわかるように落とし込んで書いてあれば問題ない。難しいことを除いた方がかえってわかりやすく良いと思いますとの回答があった。

【問】 山下委員より、むしろ条例の内容を書くのではなく、削除した方がよいという事ですかとの質問があった。

【答】 村上委員より、条文を引用しても、内容が難しくわからない。噛み砕いて説明してあげれば良いと思いますとの回答があった。

【意見】 寺尾委員より、条文が載っていると検索できるきっかけになる。どういう根拠であるかを調べられないとマイナスになるかと思いましたとの意見があった。

【意見】 高橋委員より、あくまでも平易に書かなければならないとの意見があった。

【問】 菅原委員より、内容を簡潔に書けばよいという事ですかとの質問があった。

【意見】 内田委員より、そうだと思いますとの意見があった。

合議後、委員長菅原委員より、その結果を伝えた。同意書に撤回することが出来る時期を明記し・条例を削除、様式1の不要な年月日を削除することを伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

錦野クリニック 様

第2種:「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた整形外科疾患に対する治療」

##### 1. 各委員の意見

(1)承認 9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