

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 234 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 234 回 第 2 部

2024 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】

医療法人柿生会 渡辺クリニック

「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」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 4 月 9 日（火曜日）第 2 部 19：10～19：40

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 渡邊 寛之

申請施設からの参加者：院長 渡邊 寛之

副院長 渡邊 玄

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 2024 年 3 月 16 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	小笠原 徹	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	井上 陽	男	無	有
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	山下 晶子	女	無	無
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

※中村委員は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

高橋	渡邊寛之先生は、脳神経外科の専門ですが、整形外科の経験はありますか
渡邊寛之	私は、整形外科の外来を少しだけ手伝う程度で、整形外科は渡邊玄がやっています
高橋	実施医師に名前が入っている以上、当該疾患に対しても科学的知見と経験を有していることが条件になっています。お二人でやられるということで、日本再生医療学会に所属しているのはいいのですが、整形外科的な疾患についても履歴書に付記していただくとよいと思います
渡邊寛之	はい
山下	他の治療法との比較について、「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」では、ヒアルロン酸は消失期間を、PRPは効果の持続期間を用いて比較しています。できましたら「説明文書・同意文書」のように、同じ効果の持続性を比較した方がいいと思います
渡邊玄	はい
寺尾	トライセルのキットを選んだ理由はなんですか
渡邊玄	密閉型であることと取り扱いが簡便だということです
寺尾	トライセルは、扱いやすく、すごくいいものだと思いますが、慣れないと調製する時にばらつきが出やすいということと、もともとの血液量が少なめではあるので、大きめの関節をねらっていくときは、ぼんやりした感じになることがあります。それが、その方の関節に効かないのか、由来血液量のせいなのか、わからないケースが出ますので、そのへんは注意しながら観察してください。実際に今までPRPの経過を見たことはありますか
渡邊玄	経過は見たことがありません。施設で機械を導入した時に、機械自体を見せていただいたり、話は聞いたりしたことがあります。患者様に実際に施行しているところを見たことはないのですが、今度研修に行かせていただくように連絡を取っています

寺尾	注射の手技自体はシンプルですが、ヒアルロン酸以上に滑膜内に入るとものすごく痛がられますので、中に入っているのをしっかりと確認してください。それでも、効果は出ますが、患者さんがものすごくびっくりするので、注意してください
渡邊玄	はい、わかりました
井上	再生医療を受ける基準についておうかがいします。対象は、18歳以上90歳未満の方となっていますが、未成年の場合は“十分な問診、診断などを行い、御本人と意思疎通が出来ており、御本人と保護者（代諾者）双方が本治療を強く希望する場合のみ”と書かれています。未成年について特別に配慮する理由はなんでしょうか
渡邊玄	18歳未満の場合、スポーツ障害というレベルだと、かなりプロレベルになってくると思うので、そこまででなければ、安静、加療、固定で回復してくれば、外的なことはあまりしたくないというのが基本的な考えです。ただ、レベル的に必要そうだったり、御本人や御家族にご希望があったりする場合を考えています

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、菅原委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員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。

- 渡邊寛之医師の経歴書に、整形外科の経験を付記する。
- 「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」の他の治療法との比較について、わかりやすく修正する。

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 7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

4月18日：医療機関よりメールにて補正資料提出

4月19日：事務局より菅原委員、山下委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

4月19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