

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 234 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 234 回 第 1 部

2024 年 4 月 24 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】

地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館
「自己多血小板血漿(PRP)を用いた慢性関節炎の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 4 月 9 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：10
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 田中聡也
申請施設からの参加者：副館長・整形外科部長 前 隆男 (Zoom にて参加)
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 19 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)を用いた慢性関節炎の治療」
- ・ 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	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	先生方の経歴の臨床経験及び研究に関する実績に、ジンマーバイオメット社講習会へ参加と書いてありますが、それだけではなく、関節に注射するなど具体的に経験したことはありますか
前	今のところ、経験はジンマーバイオメット社の講習だけなので、今後そのように修正していきたいと思います
高橋	前先生と松下先生は、整形外科でずっと治療をされてきているので、疾患に対する知識と経験は豊富だと思いますが、再生医療をやるということに関して、例えば学会で再生医療をテーマにした講習などを受けていれば、それを記載したらいいと思います。メーカーの研修は、医療をやる中での器具の取り扱いなどが中心となりますので、再生医療をやることについて、知識と経験をもっているという書きぶりにした方がいいと思います
前	はい、ありがとうございます
高橋	津村先生は今年初期研修が終わったばかりということなので、再生医療と整形外科の疾患に対する十分な知識や経験をもっているとは思えません
前	おっしゃるとおりですが、私が主に行って、一緒に OJT で教育を行っていかうと思っています
高橋	人員の規定で、再生医療の対象となる疾患と関連する分野について十分な知識と経験をもっていることが条件になりますので、そのへんをうまくカバーしないと実際には難しいと思います
前	再生医療は基本的に松下先生が主にやっていきます
高橋	前先生と松下先生は問題ないと思います。津村先生が実施医師として適性があるかどうかということです
前	津村先生は、まだ駆け出しですが、指導しながら十分に成長していってもらえればということで名前を挙げました
高橋	私たちは書面上で審査しますので、そこから十分な知識と経験を有しているということが見えてこなければいけません。整形外科に入ってこれから始まるということなので、研修医の時に整形外科について研究して学会でも発表していたということであれば話は別ですが、指導してこ

れから伸びていくという話ではありません。このままいけば、PRP などで、採取も関節内に注射もできるということになります。トラブルを起こすこともありますので、トラブルにも対応できることが条件になってきます。そのあたりを考えたときに、あまり経験のない先生を実施医師に入れるのはどうかと思います

前 はい、ありがとうございます

寺尾 いろいろデバイスがある中で、あえて APS を選んだ理由は何かありますか

前 効果がより良いということです。APS と PRP の両方を選択できるようにしました

寺尾 対象の関節はどこですか。全関節に全量入れますか

前 メインは膝関節でやって、経過をみながら他の関節にもやっていこうと思っています

寺尾 入る液量が関節ごとに差がありますので、ただでさえ APS も PRP も投与後痛くなりますし、最初からパンパンにしてしまうと、リハビリに支障が出ると思います。そのあたりは患者さんによくご説明いただいたうえで、液量を調整していただいた方がいいと思います

前 ありがとうございます。そのようにします

井上 事務方の体制についてですが、提供計画の事務担当者のメールアドレスが gmail になっていますが、PRP 用に新たに取得したのでしょうか

前 はい、専用のアドレスを作成しました

井上 このアドレスは前先生と事務の中津原さんの二人が見ることができですか

前 はい、そうです

井上 再生医療の提供計画が通りますと定期報告をしなければいけませんが、昨今、事務方が辞めて、記録がどうなっているかわからないという事例が頻発しています。このアドレスを先生の方で引き継いで常にチェックできる体制を整えていただきたいと思います

前 はい、ありがとうございます

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。

- 前医師と松下医師については、当該疾患に対する治療経験を各経歴書に記載する。
- 津村医師については、初期研修の内容と今後の教育・研修プログラムについて経歴書に付記する。

また、以下の点について要請した。

- PRPの注入に関しては、患者に十分な説明を行うよう努める。

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、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 4月23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