

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 232 回 7 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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 232 回 第 7 部

2024 年 3 月 25 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】

医療法人結 やまべ整形外科

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた関節痛、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：2024 年 3 月 12 日（火曜日）第 7 部 19：35～20：00

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 山部 孝弘

申請施設からの参加者：理事長・院長 山部 孝弘 (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 20 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) を用いた関節痛、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	内田 直樹	男	無	無
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				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	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	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

※内田委員は、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

事務局	やまべ整形外科様は、元々個人病院として、2022年7月に弊委員会で審査を受け、以来治療をされてきました。今回、法人化されましたため、新規として審査を申込まれました
寺尾 山部	いろいろな種類がある中で、このキットを選択した理由はなんですか 遠心分離機がコンパクトでクリーンブースにすっぽり入るということと、作業工程が少なくて精製するまでの時間が短く、感染症リスクが少なくて使いやすいということからです
寺尾	30と60のどちらを主に使っていますか
山部	30だけです。60は使っていません
寺尾	30のほぼ一択ですか
山部	60の時は、両膝の場合です
山下	計画書は、まったく問題ないと思います。ただ、現在ホームページに掲載されている値段や採血量などの情報が今回の資料とは違うところがあります。今後、統合していきますか
山部	はい
菅原	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.10 再生医療等の提供終了後の措置の内容に、“再生医療等提供機機関”という記載があり、誤植だと思われるので修正してください
山部	はい、わかりました
角田	法人化される前に出したものと今回出したものとで、根本的に違うことはありますか。技術的なことに対して、大きな変更を入れたということはあるですか
山部	法人化した以外は、何も変化はありません。鍛錬は積んでいますが、変化はありません

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。

- 「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.10内の誤植を修正する。
- 今回の提供計画とホームページの情報との齟齬を修正する。

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25日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より菅原委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 同日：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