

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 39 回 3 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 39 回 第 3 部

2019 年 5 月 13 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】

つながわ整形外科・ペインクリニック様

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた変形性関節症治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2018 年 4 月 16 日（火曜日）第 3 部 19：35～20：15

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、佐藤委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、菅原委員、  
山下委員、奥田委員、村上委員

申請者：院長 綱川 慎一郎先生

申請施設からの参加者：綱川 慎一郎先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

#### 3 技術専門員 齋藤 琢先生

東京大学大学院医学系研究科 感覚・運動機能医学講座 整形外科学

#### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 4 月 3 日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた変形性関節症治療」
- ・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限り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
- ・ 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、個別の質問には綱川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】村上委員より、同意書の「同意を撤回出来ます」とありますが、治療を拒否した時に不利益はありませんかとの質問があった。  
【答】綱川先生より、ないようにしていますとの回答があった。  
【意見】村上委員より、治療を拒否しても不利益がないことを書いておいて下さいとの意見があった。  
【問】村上委員より、同意撤回はいつまで出来ますかとの質問があった。  
【答】綱川先生より、治療当日まで出来るように考えていますとの回答があった。  
【問】村上委員より、具体的にいつまで撤回可能ですかとの質問があった。  
【答】綱川先生より、当日来られて、様子を見たいという患者さんにはその時対応をしますとの回答があった。  
【問】村上委員より、細胞を投与するまで撤回可能ですかとの質問があった。  
【答】綱川先生より、細胞を採取する前まで同意の撤回が出来ますとの回答があった。  
【意見】村上委員より、細胞を採取するまで同意の撤回が出来ることを記載して下さいとの意見があった。  
【問】村上委員より、血液加工後の撤回について記載がありますが、血液加工後も撤回が出来ますかとの質問があった  
【答】綱川先生より、血液加工後も撤回出来るべきだと思いましたので、投与するまで撤回ができるように記載しますとの回答があった。  
【問】村上委員より、「血液加工後の撤回はこれに該当しません」と記載がありますが、どう言う事でしょうか。治療費などの負担があるから不利益になるという事ですかとの質問があった。  
【答】綱川先生より、そういう事ですが、出来るだけ患者さんの負担を少なくするようにしますとの回答があった。  
【問】山下委員より、血液を取るまでは費用がかからないが、血液を取った後は費用がかかっているため、金銭的に負担はかかってしまうからその限りではないと理解でいいのですかとの質問があった。

- 【答】 綱川先生より、加工後も患者さんに一切費用がかからないように考えてみますとの回答があった。
- 【意見】 菅原委員より、加工後の撤回の場合はそれまでの費用がかかることを明記してもらったら患者さんは納得しますとの意見があった。
- 【意見】 高橋委員より、「同意撤回書」には「同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用について私が負担することに異存はありません」との記載があるが、説明文書にはその記載がない。また、実際に発生した治療費は何か、その他費用は何かなど細かな記載がないので、混乱を招く。具体的にどこまで費用がかかるか等の詳細を記載しておいた方がいいと思いますとの意見があった。
- 【答】 綱川先生より、わかりましたとの回答があった。
- 2 【問】 高橋委員より、説明文書の中に他の治療法のヒアロン酸との比較が載っていますが、あまり差がないように感じます。ヒアロン酸も何回もできますが、この治療も何回か治療をする可能性はありますかとの質問があった。
- 【答】 綱川先生より、はいとの回答があった。
- 【意見】 高橋委員より、ヒアロン酸も何度も治療をすることができる。どちらも何回も打つ事が出来るが、ヒアロン酸より長くPRPの方が1年間に1回ぐらいで済むとか、効果とメリットをもっと具体的にされた方がよい。1回で済むのか、効果がない場合は数回やることがあるなど具体的に記載した方は良いとの意見があった。
- 【答】 綱川先生より、確かにそう思いますので記載しますとの回答があった。
- 3 【問】 奥田委員より、説明文書の中にPRPのシステムによって金額が異なり、参考治療費の一例ですと記載があるのですが、患者さんはそれ以外にもあるのかと受け取ると思います。実際に患者さんにはどのように説明しますかと質問があった。
- 【答】 綱川先生より、この委員会が終わってスタッフと話し合っ、最終的に決めようと思っていますとの回答があった。
- 【問】 奥田委員より、書いてある金額と大幅に変わることはないですかとの質問があった。
- 【答】 綱川先生より、ないですとの回答があった。
- 4 【問】 村上委員より、撤回に関してですが治療費やそれまでにかかった費用負担がある以外には同意の撤回をしたら不利益はないということですか。例えば、撤回後もう一度申し込みがあった時に、治療を拒否されてしまうなどの不利益な取り扱いはないですかとの質問があった。
- 【答】 綱川先生より、それはないですとの回答があった。
- 【意見】 村上委員より、治療費の負担はあるけれど、それ以外の不利益はないことも記載して下さいとの意見があった。

- 5 【問】 村上委員より、同意書の「治療に関する問い合わせ先」は一般的な苦情及び問い合わせ先ですかとの質問があった。
- 【答】 綱川先生より、当院の問い合わせ先ですとの回答があった。
- 【指摘】 村上委員より、同意書の「この再生医療計画に関する苦情窓口」とあるが、委員会は審査に関しての窓口になります。実際の計画や治療については病院になります。役割分担が異なりますので記載に気を付けて下さいとの指摘があった。
- 【答】 綱川先生より、承知しましたとの回答があった。
- 6 【問】 村上委員より、個人情報取扱実施規程に関して、訂正請求、苦情処理に関する記載がありませんので記載して下さい。
- 【答】 綱川先生より、はいわかりましたとの回答があった。
- 7 【問】 佐藤委員より、緊急の際の受け入れ先が順天堂大学医学部附属練馬病院になっていますが、遠くないのですかとの質問があった。
- 【答】 綱川先生より、意外に近く20分ぐらいで着きます。当院は西東京市ですが、練馬に隣接しているので、患者さんの多くは練馬の方ですとの回答があった。
- 8 【問】 齋藤技術専門員より、GPSとAPSのキット2種類ありますが、どのように使い分けをしますかとの質問があった。
- 【答】 綱川先生より、APSもPRPの濃縮したものなので、PRPと同じ扱い。APSは高価なので患者さんに勧めたりはしませんが、もしネット等で見て希望されれば行いますとの回答があった。
- 【意見】 齋藤技術専門員より、APSは白血球由来の成分が入っているため、高めの設定になっていると思います。2種類導入して同意書に価格を載せるのであれば、APSとGPSのキットの説明を載せた方が親切だと思いますとの意見があった。
- 【答】 綱川先生より、わかりました、載せるようにしますとの回答があった。
- 【問】 齋藤技術専門員より、現時点では重症の患者さんに使うとか方針は決まっていないのですかとの質問があった。
- 【答】 綱川先生より、はい、手ごたえをみながらやっていきますとの回答があった。
- 9 【問】 井上委員より、従来のチェックリストにはなく、新法に則って追加されたチェック項目について確認をさせていただきます。追加項目として「計画がうまくいっていない場合、または特に大きな不適合があった場合には認定委員会に意見を聞く」という事になっていますが、ご了承いただけますかとの質問があった。
- 【答】 綱川先生より、承知いたしましたとの回答があった。
- 10 【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か。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】 綱川先生より、大丈夫ですとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、厚労省の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や費用について明記、ヒアロロン酸との違い、苦情窓口の追記、個人情報取扱規定に開示窓口の記載することを伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

つながわ整形外科・ペインクリニック様

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた変形性関節症治療」

##### 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