

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 39 回 4 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 4 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】

大角医院 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 4 部 20：15～21：15

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 中島 亮先生

申請施設からの参加者：院長 中島 亮先生

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

#### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 4 月 2 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
- ・ 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
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図

(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
- 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、個別の質問には中島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「治療を受けるか拒否するかは、患者様の自由な意思でお決めください」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】** 中島先生より、ありませんとの回答があった。  
**【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。  
**【答】** 中島先生より、記載をしますとの回答があった。  
  
**【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】** 中島先生より、細胞投与までですとの回答があった。  
**【意見】** 村上委員より、細胞を投与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。  
**【答】** 中島先生より、記載を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】** 中島先生より、そういう事ですとの回答があった。  
**【意見】** 村上委員より、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下さいとの意見があった。  
**【答】** 中島先生より、承知しましたとの回答があった。
- 2 **【問】** 村上委員より、同意書「本治療の実施体制」について、あなたの担当医師が空欄ですが、担当医師が決まった時点で記入して、説明するのですかとの質問があった。  
**【答】** 中島先生より、はいそうですとの回答があった。  
**【問】** 村上委員より、細胞を取る医師と投与する医師は別々ですかとの質問があった。  
**【答】** 中島先生より、原則私が両方やる予定にしていますとの回答があった。

- 【意見】村上委員より、もし別々の先生がやる場合は2人とも名前を載せて下さいとの意見があった。
- 【答】中島先生より、承知しましたとの回答があった。
- 3 【問】菅原委員より、先生の名前が2人書いてありました。中島先生の履歴書を見ると糖尿病が専門と理解していましたが、これまで整形外科の経験はありますかとの質問があった。
- 【答】中島先生より、日常の診療で診させて頂いています。糖尿学会に所属はしていますが、もともと麻酔科でペインを専門にやっていたとの回答があった。
- 【指摘】高橋委員より、専門性がある医師であることが大前提ですので、専門性があることがわかるような記載があった方が良いと思いますとの指摘があった。
- 【答】中島先生より、履歴書にペインの専門であることを記載しますとの回答があった。
- 4 【指摘】村上委員より、同意書の「治療に関する問い合わせ先」とありますが、苦情及び問い合わせ先にした方が良いと思います。
- 「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】中島先生より、承知しましたとの回答があった。
- 5 【問】高橋委員より、同意書に「繰り返し治療を行うことも可能です」とあるが、1回で終わらせる治療と考えているか、それとも何度も行う治療と考えていますかの質問があった。
- 【答】中島先生より、原則として1回の治療と考えています。患者さんの希望とメリットがあれば複数回も可能ですとの回答があった。
- 【指摘】高橋委員より、何度もできると記載するのではなく、ドクターサイドとして専門性がある人が必要だと思うのであれば、「場合によっては数回治療を行う事もあります」と記載した方が良いと思いますとの指摘があった。
- 【答】中島先生より、わかりましたとの回答があった。
- 6 【指摘】高橋委員より、同意撤回書に「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がありません」とあるが何を示しているのかわからないので、具体的に記載した方が良いと思いますとの指摘があった。
- 【答】中島先生より、わかりましたとの回答があった。
- 7 【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】中島先生より、はい大丈夫ですとの回答があった。

【問】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。

【答】中島先生より、はい大丈夫ですとの回答があった。

8【指摘】村上委員より、個人情報取扱実施規程に関して、訂正請求、苦情処理に関する窓口の記載がありません。確認して記載して下さいとの指摘があった。

【答】中島先生より、はいわかりましたとの回答があった。

9【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】中島先生より、経済的な部分とより多くの人に受け入れてもらえるように、選択肢を持つていただけるようにしました。基本GPSを勧める方向ですとの回答があった。

【指摘】齋藤技術専門員より、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指摘があった。

【答】中島先生より、わかりました、別紙として載せるようにしますとの回答があった。

10【問】山下委員より、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】中島先生より、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、苦情窓口の追記、個人情報取扱規定に開示窓口の記載、中島先生の履歴書に加筆することを伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

大角医院 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