

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 60 回 1 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60回 第1部

2019年9月11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】

札幌禎心会病院 様

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)の投与による変形性関節症治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2019年9月10日（火曜日）第1部 18：30～19：00

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：寺尾委員、高橋委員、角田委員、菅原委員、村上委員

申請者：徳田 禎久

申請施設からの参加者：整形外科 医師 岩下 哲

事務部長 金川 晃士

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 2019年8月19日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)の投与による変形性関節症治療」

- ・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
- ・ 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 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
  - ニ. 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 菅原委員から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様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、費用に幅がありますが、まだ検討中ということですかとの質問があった。  
【答】岩下医師より、はい、そうですとの回答があった。  
【意見】村上委員より、決まり次第明記してくださいとの意見があった。
- 2 【問】角田委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」の役職欄が医師となっていますが、役職はないのですかとの質問があった。  
【答】岩下医師より、役職はありませんとの回答があった。  
【問】角田委員より、部長ではないのですか。眞真医師はどうですかとの質問があった。  
【答】岩下医師より、眞島医師は非常勤ですとの回答があった。
- 3 【問】寺尾委員より、札幌禎心会病院ではSVFもやっていますよね。PRPもその関連として研修を行っていく予定ですかとの質問があった。  
【答】岩下医師より、はい、月1回行っていく予定ですとの回答があった。  
【問】寺尾委員より、PRPを直接扱ったことはありますかとの質問があった。  
【答】岩下医師より、いいえ、ありませんとの回答があった。  
【意見】寺尾委員より、細胞を扱うところで研修を受ければ問題はないと思いますので、PRPについても定期的に研修を受けて、情報収集を行ってくださいとの意見があった。
- 4 【問】角田委員より、札幌禎心会病院は大きな病院ですが、この治療は整形外科の治療として行われるのですかとの質問があった。  
【答】岩下医師より、はい、そうですとの回答があった。
- 5 【意見】高橋委員より、同じ治療にGPSとAPSの二つのキットを使いますが、その使い分けについて患者にわかりやすく説明してくださいとの意見があった。  
【答】岩下医師より、はい、わかりましたとの回答があった。
- 6 【問】角田委員より、細胞培養加工施設は、手術室7となっていますが、手術室1室をつぶして、細胞培養加工施設を作るのですかとの質問があった。

【答】岩下医師より、はい、使う頻度が少ない手術室ですので、遠心分離機を設置し、クリーンブースも作る予定ですとの回答があった。

【答】金川氏より手術室が7室あるので、そのうちの1室を細胞培養加工施設にあてがうつもりですとの回答があった。

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。

委員会としては、以下の補正・追記を指示した。

- 費用が確定したら明記する。
- 岩下医師の役職を追記する。
- APS と GPS の区別、違いについて「説明文書・同意文書」にわかりやすく追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

上記の指示に従ったことを前提として判定した。

##### 1.各委員の意見

- (1)承認 5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