

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第74回 2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74回 第2部

2019年12月12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】

愛媛大学医学部附属病院

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

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年12月10日（火曜日）第2部 19：20～19：50

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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 三浦 裕正

申請施設からの参加者：愛媛大学大学院医学系研究科 関節機能再建学講座 准教授
日野 和典

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 石倉 久年 先生

東京大学医学部附属病院 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2019年11月19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
- 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

高橋	GPSIIIのスタンダードとミニはどのように使い分けますか
日野	基本はスタンダードを使うつもりです。ミニは、高齢者で体が小さく貧血が疑われ、採血が難しい患者さんに対応するためのオプションと考えています
高橋	GPSIIIの使い分けについて、説明を補足された方がいいと思います
日野	はい、了解しました
山下	評価についてですが、客観的な評価はどのように行いますか。
日野	KSSスコア、ビジュアルアナログスケール、VASなどを用います
山下	問診とVASは主観的な評価ですね
日野	他に、レントゲン、タイムアンドゴートテスト、筋力評価、閉脚立位保持評価などもやります
山下	主観的な評価法だけでなく、客観的な評価法を追記してください
日野	はい、了解しました
石倉	適応についてですが、患者のキャラクターによって対象をしぼっていくのでしょうか
日野	ケール Grade2~3 の患者を対象としています。また、Grade4 の方で人工関節や骨切り術などの治療を受けられず、この治療を希望している方に限って行うことも考えています
菅原	かかわられる先生方を20名挙げられていますが、どのような体制で行われるのでしょうか
日野	実際は、4名で診察する予定です。大学病院という性質上、転勤があつてその先生がおられなくなった場合のために、バックアップメンバーとして登録しておく必要があると思い、可能性がある20名を列記しました
菅原	4名の先生以外の先生が、実際に治療をしているところに入ることはありますか
日野	基本的には4名で、それ以外の先生は、状況が変わらない限りはかかわらない予定です。勉強会は全員の先生で既に行っており、これからも定期的に行

中村 日野	っていくつもりです 4名の先生を具体的に教えてください 私と清松、木下、忽那の4名です
----------	---

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。

合議後、委員長より、その結果を伝えた。
委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 客観的な効果判定の方法を追記する。
- GPSⅢの使い分けについて追記する
- 適応範囲について具体的に加筆する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

上記の委員会の指示に従ったことを前提として、判定を行った。

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