

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第41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 41 回 第 1 部

2019 年 6 月 4 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】

目黒病院様

「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 5 月 16 日（木曜日）第 1 部 18：30～19：20

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、小笠原委員、菅原委員、山下委員、奥田委員

申請者：院長 岡 潔先生

申請施設からの参加者：医師 伊藤 聡先生

医局クラーク 鈴木 亮様

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 4 月 2 日

- ・再生医療提供計画

「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
- ・ 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、個別の質問には伊藤先生、鈴木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】** 山下委員より、倫理の教育研修は実際にどのように行いますかとの質問があった。  
**【答】** 伊藤先生より、大学院で倫理に関して授業も受けていますし、今後学会等に積極的に参加していこうと思います。当院では私だけが取り扱いますが、製造管理責任者の矢島も積極的に参加していく事になると思いますとの回答があった。  
**【問】** 山下委員より、学会でも倫理についての教育もなされるのですかとの質問があった。  
**【答】** 寺尾委員より、最近専門医でも倫理の講習を受けなければいけないことになっていますので、そのような講習がありますとの回答があった。  
**【問】** 山下委員より、それを受けるという事ですかとの質問があった。  
**【答】** 伊藤先生より、はいそうですとの回答があった。
- 2 **【問】** 寺尾委員より、PRPを用いた治療の経験はありますかとの質問があった。  
**【答】** 伊藤先生より、経験はないですとの回答があった。  
**【問】** 寺尾委員より、どのような経緯で導入しようと思ったのですかとの質問があった。  
**【答】** 伊藤先生より、自分は膝が専門なので文献等欧米では多く使用されているとの情報は聞いていた。もともと大学で研修していたところも、今導入しているし、いい治療だと伺っていたため導入を考えましたとの回答があった。  
**【問】** 寺尾委員より、伊藤先生は細胞を扱わないのですか。細胞治療とPRPとか、シートとか一緒にやらないのですかとの質問があった。  
**【答】** 伊藤先生より、シートは研究までやったのですが、実際当院の規模だと難しいと思いますので、今はやる予定はありませんとの回答があった。
- 3 **【問】** 奥田委員より、同意書の中で、価格について一例として25万円～30万円と記載があり、変動する可能性がありますと記載されていますが、それ以上高額になることもあるのですかとの質問があった。  
**【答】** 伊藤先生より、キット込みで30万円ぐらいが相場だと聞いているが、実際にまだ審査の段階で、正式な金額が決まっていないのが現状ですとの回答があった。  
**【問】** 奥田委員より、実際患者さんが治療を受けようとする時には、決まった金額が提示されるわけですかとの質問があった。

【答】伊藤先生より、審査が通ってから金額設定に入るので導入後に（決まった金額が提示されるので）変動するわけではありませんとの回答があった。

4 【問】奥田委員より、APSキットは、PRPを抽出する為のキットですかとの質問があった。

【答】伊藤先生より、PRPを抽出する為の、ジンマーバイオ社製のキットですとの回答があった。

5 【問】山下委員より、チェックリスト項目58に癌等の発症の有無観察する為のフォローについてありますが、どのくらいの期間を考えていますかとの質問があった。

【答】伊藤先生より、2年以上はしたいと思います。一般的にAPSは2年有効だというので、2年は確実にやって、その後5年はフォローアップしていきたいと思っています。痛みは治っても、元々のひざ関節症の病変は抱えたままになりますので、その後の経過観察は今までと同じように行っていきますとの回答があった。

6 【問】山下委員より、チェックリスト項目57に「同意を得ることが困難なものに再生医療を行う場合必要な条件を満たしているか」とありますが、そのような患者さんを治療する場合はありますかとの質問があった。

【答】伊藤先生より、そのような患者さんには行いませんとの回答があった。

7 【問】寺尾委員より、チェックリスト項目86の後半部分は該当しないと回答していましたが、使わないという意味ですかとの質問があった。

【答】伊藤先生より、はい使用しないから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。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。

## 第4 判定

### 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