

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 77 回 3 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77回 第3部

2020年1月10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】

社会医療法人 北斗 北斗病院

「多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma:PRP) の投与による変形性関節症治療 (第2種)」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020年1月8日(水曜日) 第3部 19:15～19:55

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)、寺尾委員(再生医療)、藤村委員(細胞培養加工)、井上委員(法律)、山下委員(生物統計)、中村委員(一般)

申請者：管理者 井出 涉

申請施設からの参加者：医師 石田 直樹(ビデオ会議)

事務長 堀江 隆幸

財務経理課 辰巳 和聡

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12月11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) の投与による変形性関節症治療 (第2種)」

- ・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
- 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 井上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 井上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

山下	チェックリスト29番で「該当なし」と答えられましたが、バイオハザードの医療廃棄物が出ますので、該当すると思います
石田	はい、該当しますので、「はい」に訂正します
藤村	ヒトの検体を扱う限りは、未知のウイルス感染も考えられます
石田	はい、十分に気をつけます
藤村	チェックリスト50番で「該当なし」と答えられましたが、臨床検査をしますよね。その際に、健康上のことでわかることがありましたら、「はい」となるのではないのでしょうか
寺尾	基本的に、何かがわかって患者に伝えるならば「はい」だと思います
石田	「はい」に訂正します
井上	「はい」ということなら、取り扱いについて「説明文書・同意文書」にも記載してください
石田	はい、わかりました
寺尾	PRPを用いた治療の経験はありますか
石田	まだありません
寺尾	どなたかお知り合いの先生で経験がある先生はいますか
石田	講演会や同門の先生がやってらっしゃいます
寺尾	この計画では、GPSIIIのミニとスタンダード、APSと3種類のキットを使用しますので、使い分け等について患者さんに説明する必要があります。濃縮率や液量の違い、対象の関節も大小ありますので、そのへんの違いについて先生の中でしっかりと基準を作って、患者さんが理解しやすいように伝えてください
石田	はい、わかりました

山下	効果についての検証で、VASだけではなく、できれば客観的な評価基準を入れて1年後の定期報告をしていただくようお願いします
石田	はい、わかりました
井上	「①_13個人情報保護規定」第23条苦情窓口に組織図の記載がありますが、各病院に相談窓口を設けているということですか
石田	はい、そうです
井上	それならば、院内に苦情窓口の連絡先を掲示するなどして実効性のある運用を行ってください
石田	はい、わかりました
寺尾	細胞培養加工施設が“診察室3”となっていますが、今後診察室としては使わない予定の部屋ですか
石田	基本的には診察室1,2を使っていますが、診察室3は時に使うことがあります
寺尾	加工する場所には不特定多数の人が入らないよう配慮をしていただく必要がありますので、診察室3は診察室としては使わない方がいいと思います。人が入らないような運用をお願いします
石田	はい、わかりました
藤村	だれがPRPを調整しますか
石田	私がやります
藤村	できれば、品質部門と製造部門は分けた方がいいと思います。チェック機能という面でも必要なので、検査技師や同僚の先生にお願いしてもらえればと思います
石田	はい、わかりました
藤村	クリーンベンチをこれから用意するのでしたら、それほどこだわらなくても簡易的なもので十分です
石田	はい、ありがとうございます
寺尾	PRP自体はリスクが低い再生医療として判断されていますが、関節内に打つので、標準的な関節注射の注意事項は必要です。また、加工の手間がかかる分、感染リスクが上がりますので気をつけてください。投与後のリハビリもしっかり配慮してください。患者には、PRP治療がどういうもので、どういう効果が出るかということをしかりと伝えてください
石田	はい、ありがとうございます

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、井上委員より、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。

- 「説明文書・同意文書」に健康検査についての取り扱いについて追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。委員長が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

### 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

## 第5 補正資料の確認

1月14日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より藤村委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

1月15日：両委員より資料が正しく補正されたことを確認したと事務局へメール  
にて返信

1月25日：事務局、意見書を発行