

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 42 回 3 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 42 回 第 3 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】

金町慶友整形外科リウマチ科内科 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 21 日（火曜日）第 3 部 19：40～20：30

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、角田委員、菅原委員、山下委員、中村委員

申請者：理事長・院長 松本 浩明先生

申請施設からの参加者：理事長・院長 松本 浩明先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

### 3 技術専門員 内川 伸一先生 国立成育医療研究センター 整形外科

### 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
- ・ 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 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、個別の質問には松本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】** 山下委員より、書類形式上問題ないとは思いますが、教育・研修について具体的に伺いますが、実施責任者が学会に年に1回以上行くとなっておりますが、先生自身が実施責任者として学会に参加するのですかとの質問があった。  
**【答】** 松本先生より、そうですとの回答があった。  
**【問】** 山下委員より、院内の新規の方には指導者による研修を受けるとあるが具体的にどうするのですかとの質問があった。  
**【答】** 松本先生より、看護師と事務員向けにメーカー主催の勉強会を予定していますとの回答があった。  
**【問】** 山下委員より、新規以外の方には年に3回の勉強会をする予定ですかとの質問があった。  
**【答】** 松本先生より、新規以外の方にも常に情報がアップデートできるように、勉強会を行う予定にしていますとの回答があった。
- 2 **【問】** 角田委員より、チェック項目78「苦情及び問い合わせへの対応」について、問題ありませんと言っていたが、様式1で事務担当者が松本先生になっています。事務担当は別の人で苦情及び問い合わせの対応をワンクッション置いて対応した方が良いのではないのでしょうかとの質問があった。  
**【答】** 松本先生より、事務担当は私になっていますとの回答があった。  
**【問】** 角田委員より、一緒にやる先生の専門は何ですか。また常勤ですかとの質問があった。  
**【答】** 松本先生より、整形外科医です。週2回の非常勤ですとの回答があった。  
**【意見】** 角田委員より、事務担当も先生がやるとなると、プレーヤーとマネージャーが同じ人がとなり、チェックリスト78の項目が満たしているのか、疑問がありますとの意見があった。  
**【問】** 角田委員より、GPSⅢとAPSの2種類を使ってやるのですかとの質問があった。  
**【答】** 松本先生より、当初GPSⅢで開始してやっていたと思いますが、最近論文でもAPSは濃縮で長期間持ちが良いと言うので、患者さんに説明して使い分けたいと思うとの回答があった。  
**【指摘】** 高橋委員より、コストがだいぶ違うので同意説明書に違いを書いておいた方が良く

思う。どのような場合に使い分けをするのか説明出来るようにしておいてくださいとの指摘があった。

【答】松本先生より、違いを説明して理解してもらった上で、使い分けをしようと考えていますとの回答があった。

【問】内田委員より、GPSⅢとAPSの2種類の差は何ですかとの質問があった。

【答】松本先生より、GPSを濃縮したものがAPSとして新たに発売されていますとの回答があった。

【問】内田委員より、先生が患者さんによってどちらを使うか使い分ける判断基準は何ですかとの質問があった。

【答】松本先生より、APSは長期に効果が持続する。GPSは数回に分けて打ち直す必要があることを説明して、金額についても十分説明して使い分けをしようと考えていますとの回答があった。

【指摘】高橋委員より、同意文書には費用しか記載がないので、その辺の違いをきちんと記載した方が良いとの指摘があった。

【問】内田委員より、長期は半年持つが、短期は2ヶ月しか持たないけど、3回打ったらトータルの同じになるのか、そういう情報が必要だと思います。先生が使う時にボリュームの違いは判断基準に必要ですか。患者さんは何度も投与するより1回の方がいいと考えると思いますがどのようにお考えですかとの質問があった。

【答】松本先生より、金額的にはそうなのですが、患者さんによってはGPSを1回打って経過を診て効果が持続する場合もあるし、変形性関節症のグレードに応じて使い分けをしたと考えていますとの回答があった。

【指摘】内田委員より、そのような説明がなされて使い分けの判断されるのであれば納得します。明確な説明を同意書に記載してくださいとの指摘があった。

【答】松本先生より、明確な説明を同意書に記載しますとの回答があった。

【問】角田委員より、松本先生は院長であり理事長でもありますよね。事務担当は別の人に来ますでしょうかとの質問があった。

【答】松本先生より、先生の指摘を頂きましたので別に立てる方向で行きますとの回答があった。

3 【指摘】高橋委員より、効果判定の内容についてですが、問診およびVASとなっていますが、場合によってはMRI、CT等の検査が必要だと思いますとの指摘があった。

【答】松本先生より、MRIはありますので、しっかり患者様にもフィードバック出来る用に検討させて頂きますとの回答があった。

【意見】山下委員より、統計学的にもフォローアップ後の報告が、VASの結果しかないとは効果

があったかどうか判断ができない。客観的な手法があった方が良いとの意見があった。

- 4 【指摘】高橋委員より、①-04 P8「その他安全性の確保等に関する措置等」に「法廷」と誤植があります。「法定」に訂正して下さい。そこに、画像診断と書いてありますので、効果判定に入れて統一して下さいとの指摘があった。

【答】松本先生より、承知いたしましたとの回答があった。

- 5 【指摘】菅原委員より、①-01 P14に不要な文字が入っています。削除して下さいとの指摘があった。

【答】松本先生より、確認して、訂正しますとの回答があった。

- 7 【問】中村委員より、GPSとAPSは別のものではないのですか。以前事務局が厚生省に問い合わせをした時に、別の物となるという答えがあり、その旨を委員に情報通達されたと記憶しています。それでも同じ提供計画でいいのですか。APSとPRPは同じものですかとの質問があった。

【答】松本先生より、同じものですとの回答があった。

【問】中村委員より、調べたところ、APSのPはプロテインだとわかったのですが、PRPと一緒と考えていいのでしょうかとの質問があった。

【答】松本先生より、はい、同じものですとの回答があった。

- 8 【問】菅原委員より、内川技術専門委員に何か質問がありませんかとの質問があった。

【答】内川技術専門委員より、特にありませんとの回答があった。

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。窓口体制の変更後を記載、APSとGPSとの使い分けの詳細を追記、効果判定に画像判定を追記、誤植の修正、同意文書に採取する場所、投与する場所、実施医師を明記することを伝えた。

## 第4 判定

### 1.各委員の意見

(1)承認 7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