

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 81 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 81 回 第 2 部

2020 年 2 月 7 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】

医療法人社団 天翠会 島山整形外科スポーツクリニック

「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復治療（第 3 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 28 日（火曜日）第 2 部 19：10～19：15

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（臨床薬理学）、佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、
角田委員（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 島山 昌久

申請施設からの参加者：院長 島山 昌久（ビデオ会議）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 樋口 淳也先生

東京大学整形外科・脊椎外科

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 12 月 25 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復治療（第 3 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）改正後第六十四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1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. 医師または歯科医師
 - 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 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	治療後は、3か月間1か月ごとにフォローアップを行うということでしょうか
畠山	はい、1か月ごとに合併症など起きていないかチェックします
山下	効果判定は、VASの他にどのような評価方法を考えていますか
畠山	可動域などを理学的な知見で検証することで評価していきたいと思います
山下	定期報告では、客観的な指標に基づいた評価をお願いします
佐藤	治療の対象が広すぎるような気がします。ある程度、疾患が限定されているなら、「説明文書・同意文書」に明記された方がいいと思います
畠山	はい、わかりました
佐藤	「説明文書・同意文書」P.4 3行目に効果があった例として、個人名を挙げられていますが、本人の許可を取って記載しているのですか
畠山	いえ、取っていません
佐藤	それならば削除してください
畠山	はい、削除します
佐藤	治療費用が1回50,000円となっていますが、この他にはかからないのですか
畠山	針代や麻酔代も含めて50,000円です
佐藤	投与する費用として50,000円となっているので、それ以外に費用が発生しないのであれば、すべて込みで50,000円と記載した方がいいと思います
畠山	はい、わかりました
中村	「説明文書・同意文書」投与後の注意点で、リハビリの記載はありますが、日常生活での注意点についてももう少し詳細を追記してください
畠山	はい、修正します
樋口	2回目以降の投与も考えていますか。どれくらいの間隔をあけますか
畠山	3か月後のフォローアップの状態を診て、必要であればと考えています
樋口	PRPの容量はどれくらい抽出できますか
畠山	血液を20mL採血して、2~3mLのPRPが採取できると予想しています
樋口	2~3 mLのPRP全量を関節内に通常のやり方で注射するということですか
畠山	靭帯は1か所に入れると熱が上がって痛みが出るので、何か所かに分けて注入します

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。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

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」に対象疾患名を具体的に明記する。
- 「説明文書・同意文書」の個人名を削除する。
- 「説明文書・同意文書」の治療費用の記載を修正する。
- 「説明文書・同意文書」に投与後の注意点について、詳細を追記する。

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。井上委員が指名する委員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 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

第5 補正資料の確認

2月4日：医療機関よりメールにて補正資料提出

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

2月7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

2月7日： 事務局、意見書を発行