

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第46回 2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46回 第2部

2019年6月19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】

お茶の水セルクリニック 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：2019年6月18日（火曜日）第2部 19：10～19：45

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、小笠原委員、菅原委員、山下委員、
村上委員

申請者：院長 寺尾 友宏先生

申請施設からの参加者：お茶の水セルクリニック 院長 寺尾 友宏先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 二木 康夫先生 慶応義塾大学整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2019年5月17日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画
- ・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

(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。

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、個別の質問には寺尾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 技術専門員による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 【指摘】二木技術専門員より、48についてヒアルロン酸など他の治療法との比較についてメリットのみならずデメリットについても事実に基づいた情報を記載してほしいとの指摘があった。
- 2 【問】二木技術専門員より、APSとGPSの両方を同時に申請されていますが、どのように使い分けますかとの質問があった。
【答】寺尾先生より、基本的にはAPSで行っていくが、価格の面でGPSという患者さんにはGPSを用います。価格面だけの違いですとの回答があった。
【意見】二木技術専門員より、GPSを打つと強い痛みを感じる患者さんもいるので、平易な表現の説明文にその点について記載してほしいとの意見があった。
【答】寺尾先生より、痛みが出た場合の対処法などは記載していますとの回答があった。
【問】二木技術専門員より、二つの案件を一度に申請するのは大丈夫なのかという質問があった。
【意見】高橋委員より、以前他の案件でも同じケースが何度かあったが、そのたびに、平易な表現の説明文にAPSとGPSの価格の違いを含めた選択基準について記載をしてほしいとお願いしてきましたとの意見があった。
【問】二木技術専門員より、二つの別の製品を同時に申請することは問題ないですかとの質問があった。
【答】高橋委員より、今のところ問題ありませんでした。ただし二つの製品の使い分けに関しては記載してもらっていましたとの回答があった。
【問】二木技術専門員より、メーカーにかかわらず複数のPRP製品を一度に申請することは可能なのですかとの質問があった。
【答】高橋委員より、今のところそのような申請がないのでわかりませんが、その場合は培養ごとに申請をしなければならなくなると思いますとの回答があった。
- 3 【指摘】菅原委員より、②_08P.6 7.2の「重要性語との処理」の語は誤植ではないでしょうかとの指摘があった。
【答】寺尾先生より、間違いですので訂正しますとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、厚労省の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、委員長菅原委員より、その結果を伝えた。委員会としては、GPSとAPSの明確な選択基準を平易な表現の説明文に追記する事。誤字を訂正する事を伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

お茶の水セルクリニック 様

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

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