

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第47回 第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47回 第2部

2019年6月29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】

新越谷駅前えがわ整形外科クリニック 様
「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療」
初回審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年6月25日（火曜日）第2部 19：20～19：50
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、寺尾委員、高橋委員、角田委員、井上委員、泉委員、山下委員。
奥田委員、村上委員
申請者：江川 慶長 先生
申請施設からの参加者：院長 江川 慶長 先生
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6月4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
- ・ 技術専門員による評価書

(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
- 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。

事務局の木下祐子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。

今回審査を行う施設からの出席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 奥田副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に依頼し、疑問点があればチェックリスト読み上げ後に挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には江川先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 奥田副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】** 寺尾委員よりPRPの治療経験はありますかとの質問があった。
【答】 江川先生より、治療経験はありませんが、今までメーカーによる説明や医療計画などには触れており、今後も学会を通じて知見を深め、治療開始後は安全に治療を行っていきけるよう留意して進めていきたいと考えていますとの回答があった。
- 2 **【意見】** 寺尾委員より治療の手技自体はそれほど複雑なものではありませんが、PRPを入れた後の反応の出かたに注意してください。また、APSとGPSについて価格をはじめとした違い、その使い分けのメリット、デメリットについて患者さんに丁寧に伝えていただく必要がありますとの意見があった。
【答】 江川先生より、はいわかりましたとの回答があった。

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、奥田副委員長より、その結果を伝えた。
委員会としては、APSとGPSの違い、使い分けのメリット、デメリットなどを患者側に丁寧に説明することをお願いした。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1.各委員の意見

(1)承認 9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