

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 51 回 1 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51回 第1部

2019年7月20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】

ばん皮フ形成外科クリニック 様
第三種「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿
(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年7月18日（木曜日）第1部 18：30～19：15
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：辻委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、山下委員、中村委員
申請者：伴 碧
申請施設からの参加者：院長 伴 碧（スカイプで参加）
陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年6月27日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた治療」

- ・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

(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、同時に各委員には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

- 1 **【問】** 辻委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.9では効果判定に整形外科で用いられる KOOS を実施するという記載になっており、おそらく誤りと思われませんが、実際にはどのように効果判定されますかとの質問があった。
【答】 伴医師より、デジタルカメラやサーフェイサーを用いて画像で判定したいと思っていますとの回答があった。
【問】 辻委員より、判定の時期はいつを考えていますかとの質問があった。
【答】 伴医師より、術前、施術直後、1か月後、3か月後、半年後を考えていますとの回答があった。
【指摘】 辻委員より、整形外科の場合に用いる場合の記載になっているので、訂正された方がいいと思いますとの指摘があった。
【答】 伴医師より、はい、すみませんでしたとの回答があった。
- 2 **【問】** 辻委員より、再生医療等を受ける者の基準に基本 20 歳以上 95 歳未満と書かれていますが、基本とはどういう意味ですかとの質問があった。
【答】 伴医師より、現時点では未成年者は20歳未満になっていますが、いずれ18歳未満になると思います。高齢者は何歳まで治療するかという基準が難しいと思うのですが、例えば手術の場合はご自身が治療内容を理解でき、ご家族も同意される場合は行っておりますので、何歳以上だとできないというわけではなく、場合によっては個別に対応したいと思っていますとの回答があった。
【意見】 辻委員より、それならば基準を入れなくていいのではないのでしょうか。先生がご判断されるということで問題ないと思いますとの意見があった。
【答】 伴医師より、はいわかりましたとの回答があった。
- 3 **【問】** 辻委員より、安全性と妥当性を担保する論文は、すべて PRP と FGF か線維芽細胞を使うものになっていますが、先生は PRP だけを使う予定ですかとの質問があった。
【答】 伴医師より、実際にやって結果を見て考えたいのですが、現時点ではFGFを混ぜたもの

は、しこりができることがあり、メーカーも保証していないので、まずはPRPだけで考えていますとの回答があった。

【問】 辻委員より、本提供計画に関してはPRPのみを用いるということでもいいですかとの質問があった。

【答】 伴医師より、はい、現時点ではそのように考えていますとの回答があった。

【問】 辻委員より、PRP単体ということでもいいですかとの質問があった。

【答】 伴医師より、将来的には両方を使っていきたいと思っていますとの回答があった。

【意見】 辻委員より、PRP以外のものを足して用いる場合には、安全性の面からも別な提供計画になってくると思います。本提供計画に関してはPRP単体ということですが、妥当性を担保する論文がまったくないので、それに相当する論文が必要だと思えます。また、安全性と妥当性の論文の記載箇所が逆になっているようなので、その点についても訂正された方がいいと思えますとの意見があった。

【答】 伴医師より、はいわかりましたとの回答があった。

4 【問】 山下委員より、管理責任者、実施責任者、実施医師すべて伴碧先生ということによろしいですかとの質問があった。

【答】 伴医師より、実施は二人の医師で行いますとの回答があった。

5 【問】 辻医師より、チェックリスト No.88 の品質部門と製造部門が独立しているかという点についてですが、品質管理責任者、製造管理責任者、施設管理者すべてが先生になっていますが、どうやって独立させますかとの質問があった。

【答】 伴医師より責任者は私ですが、医師がもう一人おり、看護師にも立ち会ってもらい、自分一人でやるのではなく、複数人でチェックする体制を整えたいと考えていますとの回答があった。

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、井上委員より、その結果を伝えた。

委員会としては、以下の補正・追記を前提として結論を出すこととし、申請者は了承した。

- 効果判定の記載を訂正する。
- 治療を受ける患者基準から年齢制限を削除する。
- PRPのみを用いた計画として承認するので、FGFを加えた論文は削除し、妥当性を担保する論文を追加引用する。
- 安全性と妥当性の論文の記載箇所が逆になっているので訂正する。

第4 判定

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