

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 100 回 1 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100回 第1部

2020年5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】

川越下肢静脈瘤クリニック

「多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年5月28日（木曜日）第1部 18：30～19：00

開催場所：Zoom会議

2 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 志村 一馬

申請施設からの参加者：院長 志村 一馬

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 2020年4月28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関節内治療」
- ・ 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表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認書類

- ・ 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 菅原委員長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

寺尾	今回の再生医療は、対象疾患が整形外科の分野なので、整形外科の先生がメインで行うという認識でよろしいですか
志村	最初は整形外科専門医に教えてもらいながら、私ができるようになっていく予定です。私も膝関節を治療した経験はありますので、整形外科専門医に再度医術を確認しながら習得していきたいと思います
寺尾	投与の手技等は、それほど複雑ではないので、すぐに覚えられると思います。あとは、症状の変化をスコアで追うなどして、フォローアップしていけばよいと思います
高橋	1ショットのみ行う予定ですか
志村	症状の経過に合わせて数回行う症例も出てくるかもしれませんが、最初は1ショットを行って、経過を見る予定です
高橋	では、「説明文書・同意文書」に数回行うこともある旨を追記してください
志村	はい、わかりました
山下	フォローアップについて、口頭で結構ですので、患者にしっかりと説明を行ってください
志村	はい、わかりました
菅原	「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.2に“臨床試験中”という表現がありますが、“治療”の誤りですか
志村	はい、誤りですので、“治療”に修正します
菅原	“モニター”は初めてのケースですが、たくさん行う予定ですか
志村	私の技術の確立によりますが、行うとしても数例です
小笠原	安全キャビネットとクリーンベンチのどちらを使いますか
志村	簡易型のクリーンベンチを設置する予定です
小笠原	書類の中で記載が混在していますので、クリーンベンチに統一してください
志村	はい、わかりました

小笠原	「提供する再生医療等の詳細を記した書類」P.2 L.5 ロ 採血したシリンジジとなっていますので、修正してください
志村	はい、わかりました
寺尾	PRPは先生たちが製造しますか
志村	はい、そうです
寺尾	基本的に、先生方が作る方がいいと思います

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、評価を行う体制が構築されているのか危惧する意見があった。菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘したその他の事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

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、投与回数について追記する。
- 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の誤記を修正する。
- 使用する設備の記載を統一する。

また、以下の点について要請した。

- 評価について、データを非常勤の整形外科専門医が確認してきちんと評価できる体制を構築する。
- 治療後の効果判定やフォローアップについて患者にわかりやすく説明をする。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長が指名する委員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 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

第5 補正資料の確認

6月2日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：菅原委員長及び事務局にて補正資料の内容確認