

令和2年度 第1回再生医療等審査小委員会 議事録

開催日時：令和3年1月13日（水）16:45～17:20

開催場所：Web会議(Microsoft Teams) 及び

関西医科大学学舎4階カンファレンスルームB

委員：

	氏名	性別	構成要件	利害関係	出席	備考
委員長	人見 浩史	男	医学・医療	有	○	
委員	鋤方 安行	男	医学・医療	有	×	
	平野 伸二	男	医学・医療	有	○	
	伊藤 量基	男	医学・医療	有	×	
	河合 勝也	男	医学・医療	無	○	
	池上 健治	男	法律・生命倫理	無	○	
	品川 哲彦	男	法律・生命倫理	無	×	
	畑 律江	女	一般	無	○	
	野口 由紀	女	一般	無	×	

※委員会規程に基づき、委員会の成立要件が満たされていることを確認した。

※鋤方委員と伊藤委員は、事務局の通信環境提供の不備により、傍聴のみで審議に参加していない。

議題

1. 再生医療等審査小委員会規程 改定について【資料1】

[審議内容]

人見委員長より、今回の主な変更内容は、「技術専門員の選出」および「テレビ会議の開催」について追記したこと、その他は文言等の修正である旨の説明があった。委員から特に意見はなく、承認された。

2. 新規審査(1件)【資料2-1】～【資料2-22】

審査対象となった再生医療等提供計画

医療機関の名称	関西医科大学附属病院
医療機関管理者の氏名	澤田 敏 病院長 ^{※1}
提供計画の名称	多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
実施責任者	形成外科 楠本 健司 医師 ^{※2}

申請者	形成外科 覚道 奈津子 医師
再生医療等提供計画を受け取った年月日	令和2年8月4日
評価書を提出した技術専門員の氏名	皮膚科 谷崎 英昭 医師 (再生医療等の対象疾患等の専門家)

※1 医療機関管理者の氏名について、令和3年4月1日付病院長交代により松田 公志 病院長に変更となった。

※2 実施責任者について、令和3年3月31日付で形成外科 楠本 健司 医師（教授）が退官となったため、形成外科 覚道 奈津子 医師（教授）に変更となった。

[審議内容]

申請者の覚道医師より再生医療等提供計画の内容について説明があった後、以下について審議された。

・細胞培養加工施設の認定状況について

PRPを作成する施設としての基準は満たされており認定済みであること、また、今回の治療で細胞の培養は行わないことを確認した。

・採血について

「採血を1回行う」旨の記載があるが、1回の治療で血液を使い切るため、治療が1回で終わらない場合は毎回採血が必要になる。現在の説明文書の記載では採血が1回のみであるという誤解を生む可能性があるため、文言を修正することとなった。

また、「採取した血液の全てをPRPとして治療に用いる」という文言は不正確であるため修正することとなった。

・説明文書の様式および記載方法について

2種類の説明文書（「再生医療を受ける患者さんへ」「細胞提供をされる患者さんへ」）が作成されているが、同じ患者が対象である。説明文書を2種類に分けることが法令等で定められているのでなければ、1つにまとめた方が良いという意見があった。

また、「創傷治癒」のような一般の患者には難しい用語が見られるため、できるだけ平易な用語を用いる方が良く、有効性や費用等については具体的な数値を示せる部分は示す方が良いという意見があった。

・消毒について

キットについては、メーカーで消毒済みであるため当院での作業前の滅菌消毒は必要なく、また使い捨てであるため作業後の消毒も必要ないことが確認された。クリーンベンチ内部に関しては、作業後の消毒については衛生管理基準書に記載されているが、紫外線滅菌装置がついていなければ作業前にもアルコール消毒が必要であるため、その旨を衛生管理基準書に追記することとなった。

・再生医療等を行う医師のPRPの処置経験について

本再生医療等を行う医師の中に PRP の処置の経験がある者とならない者がいるため、実施前に全員でデモンストレーションを行うことが確認された。

・予定例数について

月 1 例程度の見込みであるが、再生医療を受けた患者の紹介等で増える可能性もあり、その場合は外来で枠を作る等の対応を取る予定であることが確認された。

・期間について

保険診療であるため期間は設定しないが、1 年ごとに症例を振り返り、定期報告を行うことが確認された。

・技術専門員の評価書について

「研究」および「試験」と記載されている箇所があるが、今回の申請は治療であるため、谷崎教授に文言の修正を依頼することとなった。

[審議結果]

上記の指摘事項について修正確認後、通信審議に諮ることとなった。

3. 委員の教育・研修

人見委員長より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に規定されている「委員に対する年 1 回以上の教育・研修の機会の確保」について、自身が出席した以下の研修会での研修内容を説明し、情報を共有することで今年度の教育・研修とする旨説明があり、資料に基づき報告があった。

第 3 回認定再生医療等委員会教育研修会(2020 年 1 月 13 日開催)について

・【資料 3-1】分科会①委員向け 審査の視点について(研究)

(・参考資料：【資料 3-2】全体研修講演 I 再生医療等安全性確保法)

以 上