

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第14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 坂口千恵

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第14回 第1部

2018年2月27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】

はちや整形外科病院様

「PRPを用いた整形外科疾患に対する組織修復」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年2月27日（火曜日）第1部 18:30～19:10

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、角田委員、井上委員、菅原委員、奥田委員
寺尾技術委員(医療法人 八千代会 理事長)

欠席者：糸井委員、三島委員、倉田委員、中村委員、栃原委員、坂口委員

申請者：理事長 蜂谷 裕道先生

申請施設からの参加者：医療法人蜂友会 はちや整形外科病院 院長 村松幸一先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 配付資料

資料受領日時 平成30年2月9日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：PRPを用いた整形外科疾患に対する組織修復」

- ・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
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 略歴及び実績 近藤幹大、村松孝一
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物製造許可証

(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）

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）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 一 過半数の委員が出席していること。 二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 イ 第四十四条第二号に掲げる者 ロ 第四十四条第四号に掲げる者 ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者 ニ 第四十四条第八号に掲げる者 ホ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者） 四 出席した委員の中に、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ものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。 |
|---|

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専門技術員として寺尾技術専門委員の紹介をした。

続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 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 村松幸一先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 委員長菅原委員が進行をする事とした。

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

<PRPを用いた整形外科疾患に対する組織修復>

- 1 【問】角田委員より救急医療に必要な施設は自施設とあるが、重篤な場合の対応は大丈夫ですかとの質問があった。
【答】整形外科医ばかりですが、非常勤には循環器の先生もいます。年間全身麻酔で1300件手術を行っているので、全身管理できるシステムがあります。もし、専門治療が必要な場合は近隣の救急病院もあるので、そちらへ搬送しますとの回答があった。
- 2 【問】寺尾技術専門委員より近藤先生は現在病院に常駐していますかとの質問があった。
【答】5年前こちらの病院にいて、この4月よりまた赴任予定ですとの回答があった。
- 3 【問】内田委員より「製造及び品質管理の方法の概要」の2.③溶血を認めないこと、と言う文章があるが、PRPには溶血はよくある事で、治療上影響もなく、貴重な媒体の有効活用のためにも、この文章を削除した方がよいのではとの質問があった。
【答】了解しました、削除しますとの回答があった。
- 4 【問】角田委員より適用年齢は決めていますかとの質問があった。
【答】特に決めていませんが、基本スポーツする人が対象ですとの回答があった。
- 5 【問】高橋委員より下の年齢は決めていますかとの質問があった。
【答】本当なら成長期、スポーツ真っ盛りの頃に使いたいのですが、保護者の同意、金銭的な問題等から成人ぐらいかなと思っていますとの回答があった。
- 6 【問】角田委員よりこれだけ効果があれば、保険収載は出来るのではないですかとの質問があった。
【答】効果的には保険収載してもいいと思うが、なかなかそれにお金を出してくれる人が少ない。PRP はデバイスでお金をとるという形になるため、薬のように保険適用でというのは難しいので、手技料で取れないかと思って申請したとの回答があった。
【意見】寺尾技術専門委員より聖マリアンナの皮膚科で PRP を先進医療としてはあります。結構大きな褥瘡の欠損にたいしてはあります。整形外科としてはないです。

7 【問】高橋委員より採血をした際の量の表現にばらつきあるようですが大丈夫ですかとの質問があった。

【答】揃えるようにします。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えて、議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

- ・ はちや整形外科病院様
「PRPを用いた整形外科疾患に対する組織修復」について検討

各委員の意見

- (1) 承認 7名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 0名

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