

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第26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26回 第1部

2018年10月18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】

北里大学メディカルセンター 様

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma: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10月2日（火曜日）第1部 18：40～19：10

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：佐藤委員、高橋委員、角田委員、菅原委員、山下委員、奥田委員、中村委員

欠席者：内田委員、井上委員、栃原委員、坂口委員

申請者：坂東 由紀 先生

申請施設からの参加者：整形外科 部長 占部 憲先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門員 寺尾先生 医療法人 八千代会 理事長

4 配付資料

資料受領日時 平成30年9月20日

(本審査資料)

- ・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
- ・ 特定細胞加工物の製造に関して契約書
- ・ 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

（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。

- 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技術専門員 寺尾先生を紹介した。

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、個別の質問には占部 憲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

- 1 **【問】** 寺尾技術専門委員より、新しく再生医療外来を立ち上げるのでしょうかとの質問があった。
【答】 占部先生より、新しく立ち上げます。基本的に近隣の施設からご紹介頂いた患者さんに対して行う予定にしていますとの回答があった。
- 2 **【問】** 寺尾技術専門委員より、投与後のフォローアップはご紹介いただいた先生方が行うという事ですかとの質問があった。
【答】 占部先生より、安全性のフォローアップは行いますが、疾患に対する効果のフォローアップは、元々の先生にお任せしようと思いますとの回答があった。
【意見】 寺尾技術専門委員より、再生医療法では年間定期報告が必要です。安全性と疾患の効果を共有していく必要があると思いますとの意見があった。
【答】 占部先生より、患者さんが来られた時に他の書類と一緒に、アンケート方式で膝のスコアを本人に書いてもらうことになっていますので、疾患に対する効果についても共有できると思いますとの回答があった。
- 3 **【問】** 菅原委員より、同意書に詳細のチェック欄がなく、大枠で同意する形式になっていますが、大丈夫でしょうかとの質問があった。
【答】 占部先生より、元々他院からPRP治療を受けたいと思っている患者さんがくるので、その時点で説明を受けてきます。ですが、もちろん説明文で詳細を確認した上で、同意書にサインを頂きますので、大丈夫だと思いますとの回答があった。
【意見】 菅原委員、角田委員より、患者さんが説明をきっちり受け、同意した旨を確認するためにも、同意書の中に細かくチェック項目がある方が良いと思います。
【答】 占部先生より、同意書に詳細チェック項目を追加しますとの回答があった。
- 4 **【問】** 角田委員より、PRPの場合特別無菌室を設けない施設もありますが、北里大学メディカルセンターさんはどうですかとの回答があった。
【答】 占部先生より、元々無菌室がありましたので安全性の面からもそこを使う事にしました

との回答があった。

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

1. 北里大学メディカルセンター 様 提供計画についての判定

「多血小板血漿(Platelet-rich plasma: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

ア 承認 7名

ただし、以下の項目について提供医院が審議の指摘を受けて下記の点について提供計画を補正したことを前提としている。

- ・同意書に詳細チェック項目を設ける。
- ・治療後の経過報告のフォローをしっかりと行う。
- ・倫理委員会で、大幅な変更があった場合は、報告を行う。

イ 条件付き承認 0名

ウ 非承認 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