

安全未来認定再生医療等委員会

議事録要旨

第1回 第3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

安全未来認定再生医療等委員会議事録要旨

第1回 第3部

2018年10月25日

安全未来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】

独協医科大学病院 様

「多血小板血漿 (PRP:Platelet-Rich Plasma) を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」

「多血小板フィブリン (PRF:Platelet-Rich Fibrin) を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」

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16日（火曜日） 19：45～20：30

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、平田委員、井上委員、中村委員、坂口委員

欠席者：清水委員、奥田委員

申請者：平田 幸一先生

申請施設からの参加者：藤田 温志先生（電話会議システムにて出席）

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子

3 配付資料

資料受領日時 平成30年10月11日

（本審査資料）

・再生医療提供計画

「審査項目：多血小板血漿 (PRP:Platelet-Rich Plasma) を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」

「審査項目：多血小板フィブリン (PRF:Platelet-Rich Fibrin) を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」

- ・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
- ・個人情報取扱実施管理規定
- ・国内外の実施状況
- ・関連する研究記載した書類
- ・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)

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)第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

1. 過半数の委員が出席していること。
2. 5名以上の委員が出席していること。
3. 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
4. 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただし、(イ)に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
 - (イ) 省令第45条第1号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及医療上の識見を有する者
 - (ロ) 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - (ハ) 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
 - (ニ) 一般の立場の者

5. 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2名以上含まれていること。
6. 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、個別の質問には藤田先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 チェックリストで確認する事項が全く同じなので、2案件を同時に進めていく旨説明し、差があるところは個別に審議していくことを確認した。
- 4 委員長井上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】佐藤委員より、PRPとPRFをどのように使い分けをする予定ですかとの質問があった。
【答】藤田先生より、PRPは人工骨または自家骨に混在させて使います。PRFはシート状にして、人工骨または自家骨に被覆して使用しますとの回答があった。
- 2 【問】佐藤委員より、採取量が男性30ml女性32mlとなっていますが、顎骨欠損に使用するには足りないのではないかととの質問があった。
【答】藤田先生より、検討の必要があるとは思いますが、現状では足りないとは想定しておりませんとの回答があった。
- 3 【問】佐藤委員より、歯槽欠損はインプラントを含めて、自由診療と考えられると思いますが、顎骨欠損は保険適用ではないですかとの質問があった。
【答】藤田先生より、当初は難しいとは思いますがと、入院費含めて自由診療で行こうと思えますとの回答があった。
- 4 【問】中村委員より、PRPを人工骨又は自家骨に混合し、填入する手順は難しいのですか。また時間はどれくらいかかるのですかととの質問があった。
【答】藤田先生より、難易度の高い手技とは想定していません。しかし1時間を超えるような場合も考えられます。その場合は、局所麻酔から全身麻酔で対応する症例もあると思えますとの回答があった。
- 5 【問】中村委員より、PRFの方が優れているイメージを受けたのですが、どういう基準でPRPとPRFを使い分けていくのですかととの質問があった。

【答】藤田先生より、PRP、PRF効果についてはそれぞれ文献がありますが、どちらに優位性があるとはっきりしたものはありませんとの回答があった。

6 【問】佐藤委員より、効果判定はどのように行いますかとの質問があった。

【答】藤田先生より、術後のCTないしは、骨生陰を行う。PRP・PRFを使っていない治療でも、そのような効果判定を既に行っているので慣れた手技で対応できるとの回答があった。

7 【問】佐藤委員より、効果判定で骨生陰を行うとの事ですが、研究目的になってしまうのではないのですかとの質問があった。

【答】藤田先生より、CT等で判断できないような場合もありますので、研究の目的ではなく効果判定するためのものですとの回答があった。

【確認】井上委員より、研究目的ではなく、効果判定の為のものであることを確認した。

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. 独協医科大学病院 様 判定

「多血小板血漿 (PRP:Platelet-Rich Plasma) を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」について検討

・各委員の意見

(1) 承認 5名

ただし、以下の項目について提供病院が審議の指摘を受けて下記について提供計画を修正したことを前提としている。

・採血量を男性 30ml~120ml、女性 32ml~128ml と訂正すること。

(2) 条件付き承認 0名

(3) 非承認 0名

2. 独協医科大学病院 様 判定

「多血小板フィブリン (PRF:Platelet-Rich Fibrin) を用いた顎骨・歯槽骨欠損に対する組織修復」について検討

・各委員の意見

(1) 承認 5名

ただし、以下の項目について提供病院が審議の指摘を受けて下記について提供計画を修

正したことを前提としている。

- ・採血量を男性 30ml～120ml、女性 32ml～128ml と訂正すること。

(2) 条件付き承認 0名

(3) 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