

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第33回 2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 33 回 第 2 部

2019 年 2 月 12 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】

うしお病院 様

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018 年 1 月 29 日（火曜日）第 2 部 19：35～20：00

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、寺尾委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員
奥田委員、中村委員

欠席者：内田委員、辻委員、高橋委員、栃原委員、坂口委員

申請者：院長 森川 五竜先生

申請施設からの参加者：副院長 渡部 康幸先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門委員 寺尾 友宏先生（当委員会委員）

（厚生労働省令第百十号 第 63 条の「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」である）

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 1 月 8 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)を用いた変形性関節症治療」

- ・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
- ・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 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取り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、個別の質問には渡部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】** 佐藤委員より、PRPの製造から投与・混濁等のチェックを全て1名の医師でやるのですかとの質問があった。
【答】 渡部先生より、1名で行います。整形外科の常勤は1名ですので、他の科の常勤医師と連携を密に取りながらやることになっています。製造に関しては専任の看護師さんを2名つけて、チェック機構をしっかりつけて、必要なら医師を製造の過程で付けていこうと努めてまいりますとの回答があった。
- 2 **【問】** 寺尾委員より、今までPRPの治療を行った経験はありますかとの質問があった。
【答】 渡部先生より、今は経験無いのですが、現在非常勤で行っている病院にPRP治療の経験豊富な先生がいて、そちらで見学・指導を受けながらやっっていこうと思っておりますとの回答があった。
【意見】 寺尾委員より、PRPは特徴的な症状があるので良く情報収集をして勉強して下さいとの意見があった。
- 3 **【問】** 佐藤委員より、「保険への加入・保障等の処置は講じ無い」となっていますが、患者さんにもし何かあった場合は病院が入っている保険でカバーするのですかとの質問があった。
【答】 渡部先生より、そうですとの回答があった。
- 4 **【問】** 角田委員より、渡部先生は細胞に関する学会に参加したり、再生医療学会に所属等見識はありますかとの質問があった。
【答】 渡部先生より、今まではありませんとの回答があった。
【意見】 角田委員より、研修・勉強は必要ですので、今後参加するようにして下さいとの意見があった。

【答】渡部先生より、今後積極的に参加するようになっていきますと回答があった。

- 5 【まとめ】菅原委員長より、追記事項の確認として、学会参加等の研修について・関係者の教育研修について追記するようを伝えた。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療等提供基準チェックリストに従った審査も行い全ての審議が終了した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. うしお病院 様

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP)を用いた変形性関節症治療」

各委員の意見

(1) 承認 8名

ただし、以下の事項について提供計画を補正したことを前提としている。

- ・学会参加等の研修について追記する
- ・関係者の教育研修について追記する

(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