

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 33 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 33 回 第 1 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】

阪堺病院 様

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PSP)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：2018 年 1 月 29 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：35

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 大木 毅先生

申請施設からの参加者：阪堺病院 医局秘書 松本 順子

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 18 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: PSP)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
- ・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。

- | |
|--|
| 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、個別の質問には松本氏が答える形式で進めるように説明があった。また、松本氏は適宜、申請者である院長 大木 毅先生と電話で通話し、スピーカーフォンでの参加により大木先生みずから委員との質疑応答に応じることも可能とした。
- 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】** 寺尾委員より、従事する先生がたくさんいますが、PRPの治療を行ったことがある先生はいますかとの質問があった。
【答】 松本氏より、PRPの治療を行った経験者がいませんとの回答があった。
【問】 寺尾委員より、PRPの治療の研修や教育を受けた先生はいますかとの質問があった。
【答】 松本氏より、PRPの治療の勉強は行っています。ヒアルロン酸の注射等の治療は日々行っていますとの回答があった。
【意見】 寺尾委員より、PRPは特徴的な症状の変化がおこったりします。投与後患者さんも大丈夫心配になるような症状が出る場合があります。経過等の変化についても情報収集し、研修を受けたりした方が先生方にもいいと思うし、患者さんにとってもいいと思いますとの意見があった。
【答】 松本氏より、わかりましたとの回答があった。
- 2 **【問】** 菅原委員より、フォローアップの期間が1ヶ月3ヶ月になっていますが、通常6ヶ月ぐらい必要ではないですかとの質問があった。
【意見】 寺尾委員より、PRPはあまり長く持つものではないので、PRPの耐用期間か考えると3ヶ月で大丈夫だと思いますとの回答があった。
- 3 **【問】** 角田委員より、治療の対象範囲が広いと思いますがOAとスポーツ障害ではPRPの使用量や投与回数が異なりませんか。膝でも肘でも同じで大丈夫ですかとの質問があった。
【答】 大木先生より、関節とスポーツ障害の先生が使いたいということで、申請しました。ほぼ同じ量、回数で治療で大丈夫だと考えていますとの回答があった。

- 4 【問】菅原委員より、多くの先生が治療にすると申請されていますが、中でも非常勤の先生が多数いますが、どのような体制で関わって管理されるのですか。教育等の面を含めてどのようなになっていますかの質問があった。
- 【答】松本氏より、主に使うのは整形外科の専門医を持っている3名の先生で、それ以外の研修医などの若い先生や週に1回来るような先生には教育目的でいったん使ってもらつてもりで申請させて頂きましたとの回答があった。
- 【問】菅原委員より、教育目的で行うという事は、研修医の先生は1人では行わないのですかとの質問があった。
- 【答】松本氏より、研修医の先生は専門医と一緒にいきますとの回答があった。
- 【問】菅原委員より、再生医療としての教育・研修は具体的にどれぐらい行う予定ですかとの質問があった。
- 【答】大木先生より、再生医療の研修・教育は月に1回行う予定ですとの回答があった。
- 【意見】菅原委員より、研修のところに具体的に記載することと伝えた。
- 5 【問】寺尾委員より、PRPの採用基準をどのように考えていますかとの質問があった。
- 【答】大木先生より、関節に関しては変形性関節症を治すというより、痛みを取って、人口関節にするのを遅らせるために用いる。スポーツ障害にはPRPを使って、慢性の痛みをコントロールをすると考えています。肉離れが早くよくなる可能性があると思います。筋腱移行部に打つと、慢性の痛みが早く取れるのではないかと考えていますとの回答があった。
- 6 【問】角田委員より、肉離れが早く治るとい臨床データは海外も含めあるのですかとの質問があった。
- 【答】大木先生より、実際にデータでは見たことがないですとの回答があった。
- 【指摘】寺尾委員より、申請には肉離れが入っていませんとの指摘があった。
- 【答】大木先生より、実際には筋腱移行部やアキレス腱周囲炎に用いようと思います。炎症を抑えて、痛みを取るために使用したいと思っています。あとは修復ですとの回答があった。
- 7 【問】角田委員より、細胞培養加工施設が、「リハビリテーション処置室・点滴室」になっていますが、きれいな部屋ですかとの質問があった。
- 【答】松本氏より、通常の診察の際注射したり、点滴をしたりするのに使用する処置室ですとの回答があった。
- 8 【問】佐藤委員より、PRPの品質や混濁がないか等確認するのは、誰が行いますかとの質問があった。
- 【答】松本氏より、医師が行いますとの回答があった。

- 9 【確認】菅原委員長より、主にやる3名の先生は誰ですかとの質問があった。
【答】松本氏より、大木院長・武井・辻です。整形外科の専門医ですとの回答があった。
- 10 【確認】菅原委員長より、対象疾患、状況を踏まえると、タイトルをきちんと絞った方がいいと思います。組織修復だと、大きすぎて最終的に結果がみられない。名称が組織修復だと、実際に組織修復したかどうか報告が必要になります。
【答】大木先生より、名称の修正を行いますとの回答があった。
- 11 【まとめ】菅原委員長より、名称の変更をすること。「PRPを用いた関節疾患及びスポーツ障害に関する治療」。追記事項の確認として、教育に関して、主な3名の医師の名前、月に1度研修等を行うことを追記することを伝えた。

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. 阪堺病院 様

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PSP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復」

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。

- ・名称を「PRPを用いた関節疾患及びスポーツ障害に関する治療」に変更する
- ・教育・研修に関する記述の追記

(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