

安全未来認定再生医療等委員会

議事録要旨

第3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

安全未来認定再生医療等委員会議事録要旨

第3回 2部

2019年2月27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】

阪堺病院 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治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年2月19日（火曜日） 19：25～19：50

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、清水委員、井上委員、中村委員、坂口委員

欠席者：平田委員、奥田委員

申請者：院長 大木 毅 先生

申請施設からの参加者：院長 大木 毅 先生

（Skype（インターネットを用いた双方向ビデオ会議システム）にて参加）

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 2019年2月13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
- ・ 費用を記した書類
- ・ 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 委員長井上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、個別の質問にはスカイプにて大木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、多くの整形外科医がいますが、PRPを用いた治療を行った経験のある先生はいますかとの質問があった。
【答】大木先生より、今は当病院ではPRPを投与する治療を行った経験した先生はいませんとの回答があった。
【問】佐藤委員より、どちらかで研修を行うか、経験のある先生を非常勤で迎える等の予定はありますかとの質問があった。
【答】大木先生より、そういう予定にしていますとの回答があった。
- 2 【問】中村委員より、多くの先生がいますが、例えばメインでやる先生が決まっているなど、関わり方に役割分担はありますかとの質問があった。
【答】大木先生より、メインでやるメンバーは大木先生・武井先生・新熊先生でやります。あとはその時来て頂いている先生に診てもらうこととなりますとの回答があった。
- 3 【問】佐藤委員より、そのメンバーの中にPRPの投与する治療を経験している先生はいますかとの質問があった。
【答】大木先生より、新熊先生です。大学病院でPRPを用いた治療を行った経験がありますとの回答があった。

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

阪堺病院 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治療」
について検討

- 1 各委員の意見
 - (1) 承認 5名
 - (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