

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 37 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 37 回 第 1 部

2019 年 3 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】

野多目まつおかクリニック様

「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：2018 年 3 月 11 日（月曜日）第 1 部 18：30～19：00

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：内田委員、寺尾委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員
中村委員

欠席者：佐藤委員、辻委員、小笠原委員、栃原委員、奥田委員、坂口委員

申請者：院長 松岡 信秀 先生

申請施設からの参加者：院長 松岡 信秀 先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

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 2 月 26 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
- ・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委員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 菅原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、個別の質問には松岡先生が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長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、松岡先生または中村先生はPRPを用いた治療の経験がありますかとの質問があった。
【答】松岡先生より、実際にはありませんが、何度か見学に行かせてもらおうと思っておりますとの回答があった。
【問】寺尾委員より、継続的に研修ができるようになっていきますかとの質問があった。
【答】松岡先生より、はい、なっておりますとの回答があった。
【意見】寺尾委員より、PRPは変わった反応をしたり、患者さんのクレームにつながる反応があったりするもので、しっかりした対応をお願いしますとの意見があった。
【答】松岡先生より、はい、承知しましたとの回答があった。
- 2 【問】菅原委員より、中村先生は非常勤ですかとの質問があった。
【答】松岡先生より、はい、そうですとの回答があった。
【問】菅原委員より、再生医療を行う時にだけ来るのですかとの質問があった。
【答】松岡先生より、再生医療をする時にカンファレンスを行って、中村先生にはその患者さんが適用するか整形外科的に見てもらい、私は運動器ペインの専門の立場から適用があるか合わせて判断します。そのために来てもらいますとの回答があった。
- 3 【問】角田委員より、松岡先生のバックグラウンドは何ですかとの質問があった。
【答】松岡先生より、もともと総合診療科で2年やりました。その後消化器外科へ行き、そこでは終末期まで見るので、その中でペインを学びました。その後池尻診療所で本格的にペインを学びましたとの回答があった。
【問】角田委員より、中村先生は整形外科専門ですが、松岡先生の整形外科の手技は大丈夫ですかとの質問があった。

4【答】松岡先生より、総合診療の中で整形外科の分野もやっていました。外科経歴も長いですが、僻地だったこともあり、整形外科の治療も行いました。早くから運動器の治療にエコーを用いていましたの、現在もエコーを用いて100%関節内に入れるという事をしていきます。ブラインドで打つより効果的に入れられると自負しておりますとの回答があった。

【問】角田委員より、エコーを用いて入れるとか、トレーニングどのようにしていますかとの質問があった。

【答】松岡先生より、週末に東京にきて、シグマックスさん、コニカミノルタさんが主宰しているセミナーに積極的に参加して、エコーの勉強をさせてもらっていますとの回答があった。

【問】角田委員より、手技のトレーニングどのようにしていますかとの質問があった。

【答】松岡先生より、福岡大外科で一緒に勉強させて頂いていました。福岡大の救急もやっていたので、そこで整形外科へ出向いて変形性で痛いと来た患者さんも診ていましたので、手技的にもやっていたとの回答があった。

5【指摘】高橋委員より、経歴書等の書類上でだけ見ると、整形外科の専門性が明記されていない。申請の時は専門性が問われているので、整形外科学会など所属している学会名を記載しておいた方がよいと思いますとの指摘があった。

【答】松岡先生より、はい、わかりましたとの回答があった。

6【問】角田委員より、細胞加工施設が処置室になっていますが、何か特別な処置室ですかとの質問があった。

【答】松岡先生より、密閉された空間にクリーンベンチを置いてそこで行います。陰圧、陽圧をしていますとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、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すべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。

合議後、委員長菅原委員より、その結果を伝えた。専門性があることの確認の為に所属の学会を加筆する必要があることを伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

野多目まつおかクリニック様

「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」

1. 各委員の意見

(1)承認 8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