

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 37 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 2 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】

八戸平和病院 様 による

「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 2 部 19：00～19：30

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：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 濱田 和一郎 先生

申請施設からの参加者：藤井 一晃先生

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 28 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。

- | |
|--|
| <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、個別の質問には藤井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、藤井先生一人でやるのですか。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】 藤井先生より、私一人でやります。実際に経験はありません。今後PRPをやっている施設に勉強に行ってからやろうと思ってい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るので、事前に情報収集をした方が安全でいいと思います。しっかりした対応をお願いしますとの意見があった。
【答】 藤井先生より、はい、承知しましたとの回答があった。
- 2 **【問】** 菅原委員より、具体的に研修できる場所がありますかとの質問があった。
【答】 藤井先生より、青森ではまだやっているところがないで、情報収集中です。学会に参加しながら研修していきたいと思えますとの回答があった。
- 3 **【問】** 角田委員より、ホームページを見せて頂きましたが手術を数多くやっているようですが、PRPをどこに位置付しますかとの質問があった。
【答】 藤井先生より、手術には抵抗があるが、痛いという患者さんが多数います。痛い、手術は受けたくないという人にPRP治療が良いのではと思いましたとの回答があった。
【問】 角田委員より、手術をメインでやっている先生がPRPの適用をどのように考えていますかとの質問があった。
【答】 藤井先生より、変形が強い症例であっても、手術を拒否している患者さんが数多くいます。こちらから説明して手術適用だけど、楽にしてあげられるのはPRP治療だと伝えていこうと思えますとの回答があった。
- 4 **【指摘】** 角田委員より、細胞培養加工施設の番号が未記入ですとの指摘があった。
【答】 事務局より、申請中ですので、まだ番号がありませんとの回答があった。
【意見】 角田委員より、申請中と記載した方がいいと思えますとの意見があった。
【答】 事務局より、了解しましたとの回答があった。
- 5 **【問】** 菅原委員より、手術を希望されない方は具体的に年齢が高い方ですかとの質問があっ

た。

【答】藤井先生より、高い方だけではなく若い方もいます。人工関節はある程度年齢が上の方じゃないと手術できない。若い方だと将来的にゆるみが生じる可能性もある。特に若くて変形が強い方にPRP治療がよいと思いますとの回答があった。

6 【問】角田委員より、手術すると痛みもゆがみも全てなくなって、治るのではないですかとの質問があった。

【答】藤井先生より、だいたい人工関節にする手術をすると痛くなくなります、それでも手術が怖くて受けたくないという人もいますとの回答があった。

7 【問】角田委員より、痛みがあまりにもひどい人はPRPではなく、手術した方が良いのではないのですかとの質問があった。

【答】藤井先生より、それでも手術が嫌だという方もいます。本当は手術の方がいいのですが、若い方で変形がひどい人の希望にもなると思いますとの回答があった。

【問】角田委員より、若い方とは具体的に何歳位ですかとの質問があった。

【答】藤井先生より、40代位でまだ人工関節には早いと思う方ですとの回答があった。

【意見】寺尾委員より、実際に家庭の事情で介護をしているので、入院期間が取れないなどの理由でPRP治療を行うケースなどもある。人工関節に取って変わるものではないが、すみ分けは出来ると思いますとの意見があった。

【問】角田委員より、手術を数多くやっている先生がなぜPRPなのかと疑問に思っていたとの質問があった。

【答】藤井先生より、もちろん手術も必要だと思いますが、PRPで少しでも良くなる人がいるのなら、やってあげたいと思いましたとの回答があった。

8 【問】山下委員より、八戸平和病院にはペインクリニックがあるようですが、痛みならそちらで診ないのですかとの質問があった。

【答】藤井先生より、ペインクリニックでは脊椎の疾患が主で、関節疾患に関してはやっていませんとの回答があった。

9. ここで申請者に退出を促し、委員会で合議をした。

【意見】角田委員より、これから勉強すると言っていたが、そうなるとチェック項目20「専門知識を有しているか」に当てはまらないのではとの意見があった。

【意見】寺尾委員より、治療・判断・適用・手技には問題ないと思うが、再生医療の知識をどこまで求めるかによると思いますとの意見があった。

【意見】内田委員より、ただ学会参加だけではなく、実際に見学に行き、先方の先生に承認をしてもらうことも必要だと思いますとの意見があった。

【問】井上委員より、使用するPRPキットのメーカーであるトライセルでは研修はおこなわないのですかととの質問があった。

【意見】内田委員より、それに参加してもPRPを作ることは出来ても扱い方だけで、治療についての安全性は担保できないと思います。医師として治療とその後の对患者さんへのフォローアップができるかどうかが必要だと思いますとの意見があった。

【意見】角田委員より、藤井先生が再生医療を習うために、再生医療を行う資格を取って勉強したいと思っているとしたら、非承認にしてしまう事は出来ないと思います。実際にやっている病院へ行って、研修を行うようにすべきだと思いますとの意見があった。

合議後、菅原委員長より、その結果を伝えた。実際にやっている病院での教育・研修を受ける事が前提となりますと伝えた。

10 【意見】菅原委員長より、委員会として寺尾委員に紹介してもらえる施設にて、研修を行った方が良いとの意見があった。

【答】寺尾委員より、いなぎ整形外科内科・神谷整形外科眼科・リバーシティすずき整形外科・AOI国際病院の施設をご紹介することは可能ですので、その中で研修を行うというのでいかがでしょうかとの回答があった。

【答】藤井先生より、AOI国際病院での研修を希望しますので、ご紹介下さいとの回答があった。

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すべて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

八戸平和病院 様 による

「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

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。

・実施前に、実際にやっている病院での教育・研修を受けること

(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