

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第44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44回 第1部

2019年6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】

熊本整形外科病院 様

第三種 「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5月30日（木曜日）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：寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、菅原委員、山下委員
中村委員

申請者：理事長 坂口 満先生

申請施設からの参加者：副院長 北村 歳男先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年4月4日

- ・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）
- ・ 技術専門員による評価書

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）改正後第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ. 医師または歯科医師
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- 二. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者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。

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 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、個別の質問には北村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こととした。
- 4 技術専門員からの評価書を委員全員で確認した。

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、PRPを用いた治療の経験はありますかとの質問があった。
【答】 北村先生より、同じグループが脂肪から取ったステムセルをやっている、グループ内での勉強会や、或いは九州ですと福岡整形は既に多くの症例をやっていますので、研修を行ったり経験はさせていただいておりますが、まだ患者さんに打って、自分でやったということはありません。反応がどうなるのかについては経験がありませんとの回答があった。
【指摘】 寺尾委員より、細胞を使うと、思わぬ反応や、予想していたより強い反応が出ます。年齢にかかわらず出たりします。しっかりフォローアップしていただいて、その経験をしっかり積んでいっていただくのがよいと思いますとの回答があった。
【答】 北村先生より、ありがとうございましたとの回答があった。
- 2 **【問】** 山下委員より、効果判定について、1ヶ月後、3ヶ月後と経過観察は数多くありますが、画像診断は必要に応じてなっていますが、できたら客観的な指標ということで、なるべくX線、CT、MR I等の画像できちんと残しておいた方がよいと思いますとの指摘があった。
【答】 北村先生より、整形外科疾患形態的な骨格の異常を見るのは、レントゲンが一番、その一方で、軟骨がどういうふうな状況になっているかはMR I、それ以上に調べようということ事態は、今のところなかなか難しい。
X線では骨格の異常も分類できており、MR Iで軟骨がきちんと評価される。エコーについては、かなり精度によって違いが出て来る為、正しい評価がしにくいとの回答があった。
- 4 **【問】** 菅原委員より、関わられる先生がたくさんいますが、全員熊本整形の所属で常勤ですかとの質問があった。
【答】 北村先生より、うちは20名近い整形外科医がいます。今回10名近い先生がやりたいと申し出ました。最初のうちは私と責任者である生田院長と2人でやることとなります。特に私が中心になってやります。随時他の先生方も慣れきたら、私どもの分担を減らしてシフトしていきたい。生田院長はひざ専門で、私が肩専門でして、そういう状況からこの第三種の方が多い。将来的には分担を決めて専門に任せていこうと思っています。しばらくは2人できちんと管理をしてやっていこうと考えていますとの回答があった。

これら具体的な質疑の他、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、菅原委員長より、その結果を伝えた。

第4 判定

1.各委員の意見

- (1)承認 7名
- (2)否認 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