

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 129 回 3 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129回 第3部

2021年1月26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】

医療法人ひつじ会 よしだ眼科クリニック

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) の投与による眼科での角結膜疾患に対する組織修復」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2021年1月18日（月曜日）第3部 19：40～20：20

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

### 2 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）、栃原委員（一般）

申請者：管理者 吉田 稔

申請施設からの参加者：理事長 吉田 稔（Zoomにて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 高橋 春男 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2020年12月18日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) の投与による眼科での角結膜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）改正後第六十三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2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. 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - 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
  - ニ. 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に依頼し、個別の質問には各施設代表者様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および申請者からの回答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

高橋	投与方法についてですが、他科の場合、PRP を作った後、1 ショットでフィニッシュするということが多いです。今回は PRP を作って点眼瓶 2 本を患者に渡して使っていくということですので、感染の予防を考えていかなければなりません。患者が帰宅するまでの間も冷凍に近い状態にして渡せるといいと思います
吉田	はい、わかりました
高橋	自宅で冷凍していたものを解冻して使っていくということで、品質の管理や感染を考えると、1、3、6 か月の定期検診の際に、使用済みの点眼瓶を回収するという方法をとられた方がいいと思います
吉田	はい、わかりました
高橋	効果についての検証の際、眼圧検査、涙液検査以外に生体染色やフォトスリなどの検査は診察の中に入っているのでしょうか
吉田	はい、入っています
高橋	是非そういった検査も行っていただき、定期報告の際に、客観的なデータが欠けることのないようお願いします
吉田	はい、そのようにします
藤村	患者さんに点眼瓶を渡した後の衛生管理が気になります。帰宅するまでの時間、距離、夏の暑い時期の温度などが気になりますので、品質管理の面からも温度を一定にするなどの対応をしていただきたいと思います。先生はPRP を生きたものと理解されていますので、それならば、品質管理が必要になりますから、そこのところをお願いします。また、患者さんに点眼瓶を渡す時に、看護師が点眼のしかたを実演して見せるなどして、自宅に持ち帰った後の教育も行ってください
吉田	はい、わかりました
菅原	「説明文書・同意文書」P.3「採血」とすべきところが、「採決」となっており、誤植だと思われますので、修正してください
吉田	はい、修正します
藤村	「衛生管理基準書」の図面からクリーンベンチが抜けていますので、追記し

	てください
吉田	はい、わかりました
藤村	加工施設内に手洗い場がありますが、衛生管理上はあまり好ましくありません。定期的な清掃管理をお願いします
吉田	はい、わかりました
藤村	PRP製造の所要時間を8～15分に修正されており、吉田先生が製造する分には問題ないと思いますが、将来的に、他のスタッフが行うようになった場合、あせりが出るとミスを誘発することになりますので、所要時間は長めに取って、あせらないで済むようにしてください
吉田	はい、わかりました
藤村	品質リスクマネジメントの活用で、どういうリスクがあるのかを事前に評価して対応していただくようお願いします
吉田	はい、わかりました

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。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」の誤字を修正する。
- 「衛生管理基準書」にクリーンベンチを追記する。

また、以下の点について要請した。

- 点眼瓶の自宅までの持ち帰り方法、衛生管理について患者に十分に指導する。
- 使用済の点眼瓶は回収する。
- 効果判定の際は、客観的な方法を用いる。
- 加工施設内の手洗い場は定期的に清掃管理する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長および事務局が補正箇所をメールにて確認することとする。

### 1.各委員の意見

(1)承認 6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

## 第5 補正資料の確認

1月20日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より菅原委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼

1月25日：菅原委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局  
へ返信。事務局も補正内容を確認した