

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 139 回 1 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139回 第1部

2021年3月25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】

社会医療法人栗山会 飯田病院

「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた変形性関節症治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年3月24日（水曜日）第1部 18：35～19：10

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：辻委員（再生医療）、寺尾委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 原 栄志

申請施設からの参加者：整形外科部長 鈴木 健太郎 (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 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2021年3月3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) を用いた変形性関節症治療」

- ・ 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
- ・ 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
- 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 井上委員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 井上委員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

山下	治療後も定期的に通院することについて、「説明文書・同意文書」には記載がありますが、「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の」には、記載がありませんので、患者にしっかりと伝えるようにしてください
鈴木	はい、わかりました
辻	チェックリスト 29 番に“該当なし”と答えましたが、医療廃棄物も含めると、“はい”となるのではないのでしょうか
井上	ここで言うのは、環境汚染が酷い場合を想定していますので、通常の廃棄物であれば、“該当なし”でもかまいません
藤村	とは言っても、医療廃棄物にヒトの細胞や未知のウイルスが入っている可能性はありますので、医療廃棄物として適切に廃棄するという事だけは行ってください
鈴木	はい、わかりました
辻	チェックリスト 51 番に“なし”と答えましたが、可能性はないということに記載しているので、“はい”になると思います
鈴木	“はい”です
辻	チェックリスト 57 番に“はい”と答えましたが、同意を得ることが困難な者に治療を行わないということですので、“該当なし”だと思います
鈴木	“該当なし”です
寺尾	APS を使ったことはありますか
鈴木	いえ、ありません
寺尾	どちらかで、実際に使っているところを見たことはありますか
鈴木	学会発表等で聞いたことはありますが、実際に見たことはありません。提供メーカーの説明は聞きました
寺尾	近くで導入している先生はいますか
鈴木	長野県内では 2 施設ありますが、距離がかなり離れているので、訪問したことはありません

寺尾 提供メーカー側がAPSはそれほど痛みが出ないと説明するケースがありますが、実際には結構痛みが出ることも多くあります。導入し始めのころは、説明との齟齬で、患者さんに痛みが出てびっくりしたというようなことが起こりやすいので、痛みや副次的なことが出る可能性について、先生が想定されているよりも少しオーバー気味にしっかりお伝えいただいた方がいいと思います

鈴木 貴重な意見をありがとうございます

寺尾 調製自体は、先生が直接行われる予定ですか

鈴木 看護師が行う予定です

寺尾 その方がいいと思います。先生は、お忙しいと思いますので、清潔不潔の観念がしっかりしていれば、他の方でも問題なく行えると思います

寺尾 補償についてですが、加入されている一般社団法人日本病院会病院賠償責任保険は自由診療についてもカバーされるものですか

鈴木 病院が加入している保険です

寺尾 自由診療の分はカバーされていない保険もありますので、念のため、確認された方がいいと思います

鈴木 はい、確認します

井上 もし、必要であれば、自由診療もカバーする保険がありますので、探して加入してください

藤村 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」中の実施体制では、製造部門と品質管理部門、個人情報保護管理者は病院指定の担当者が携わるということですので、個人情報保護管理者については専門の方をお願いすることになると思いますが、製造部門と品質管理部門に関しては、人選も含めて鈴木先生がリーダーシップを取ってやっていくようお願いいたします。再生医療は新しい治療ですので、病院全体では、なかなか理解されない方もいらっしゃると思います

鈴木 はい、貴重な意見をありがとうございます

藤村 チェックリスト 86 番に“該当なし”と答えましたが、品質リスクマネジメントには PRP キットも含まれますので、品質リスクマネジメントを行って、リスクの洗い出しをお願いします

鈴木 はい、わかりました。“加工に用いるウイルスベクターやプラスミド、タンパク質、mRNA などの品質試験結果を保管しているか”というところは、該当しません

藤村 これは使用されないと思いますが、その前の部分は該当すると思いますので、項目としては“はい”で答えていただければと思います

井上 ウイルスベクターというのはあくまでも例示にすぎません

藤村 細胞加工施設として使用する部屋は、通常、他の業務でも使いますか

鈴木	ほとんど使用しませんが、加工施設専用ではないということです
藤村	他の用途で使う場合は、リスクが高くなると思います。基本的には、加工施設として使う場合と同じ格好で入り、同じ基準に則った行動をとっていただきたいと思います
藤村	浮遊菌などの無菌検査は年 1 回行うとのことですが、具体的に部屋全体をすすめるのかクリーンベンチの中だけすすめるのか、あらかじめ手順書等で決めてください。また、シンクがありますが、衛生管理に気をつけてください。クリーンベンチ内が安全だというのは、適切な取り扱いをしている場合に限りですので、衛生管理には十分気をつけてください
鈴木	はい、衛生管理、感染には十分気をつけて行いたいと思います

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、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点について要請した。

- この治療は、治療を受ける意思確認ができる人に限り行うこと。
- 提供終了後の措置の内容と投与後の反応について、患者に十分な説明を行うこと。
- 細胞加工施設の衛生管理を徹底すること。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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