

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和2年1月14日

開催日時	令和元年12月26日(木) 18時00分～20時30分
開催場所	北里大学 プラチナタワー11階 会議室 (東京都港区白金5-9-1)
議題	<p>① 【初回審査】 自家多血小板血漿(PRP)を用いた腱付着部炎・腱障害・筋障害・靭帯損傷(関節外に限る)(3種治療)(管理者:井關 治和)</p> <p>② 【変更審査】 多血小板血漿(PRP)を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靭帯損傷(関節外に限る)治療(3種治療)(管理者:松宮 基英)</p> <p>③ 【変更審査】 皮膚のしわやたるみ、薄毛、難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿療法(3種治療)(管理者:中村 孝雄)</p> <p>④ 【変更審査】 筋・腱・靭帯損傷を対象とした自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)療法(3種治療)(管理者:根本 昌幸)</p> <p>⑤ 【変更審査】 自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:筋・腱・靭帯損傷)(3種治療)(管理者:高橋 和久)</p> <p>⑥ 【変更審査】 多血小板血漿(PRP)を用いた四肢の靭帯、筋腱付着部、および距骨骨軟骨損傷・スポーツ障害(関節内を除く)の治療(3種治療)(管理者:重城 保之)</p> <p>⑦ 【変更審査 継続審査】 口腔外科領域におけるPRF(Platelet-rich Fibrin:濃縮血小板フィブリン)とAGF(Autologous Fibrinogen Glue:自己フィブリン糊)を用いた骨再生治療(3種治療)(管理者:野村 幸博)</p>
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称(担当部署)及び審査受付番号	<p>① 神奈川県厚生農業協同組合連合会 相模原協同病院 審査受付番号:309</p> <p>② 横濱松宮整形リハビリテーションクリニック 審査受付番号:287</p> <p>③ 医療法人社団誠馨会 新東京クリニック 審査受付番号:34</p> <p>④ 医療法人成春会 北習志野花輪病院 審査受付番号:256</p> <p>⑤ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 審査受付番号:76</p> <p>⑥ 医療法人社団明敬会 重城病院 審査受付番号:155</p> <p>⑦ 地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院 審査受付番号:143</p>
再生医療等提供計画を(厚生局が)受理した日及び[計画番号]	<p>① -</p> <p>② 2017年9月22日 [計画番号 PC3170144]</p> <p>③ 2016年2月8日 [計画番号 PC3151112]</p> <p>④ 2019年2月7日 [計画番号 PC3180239]</p> <p>⑤ 2015年10月14日 [計画番号 PC3151030]</p> <p>⑥ 2018年2月1日 [計画番号 PC3170239]</p>

	⑦ 2016年6月7日 [計画番号 PC3160091]
審査資料受領日	① 2019年12月10日 ② 2019年12月12日 ③ 2019年11月21日 ④ 2019年12月19日 ⑤ 2019年12月4日 ⑥ 2019年12月18日 ⑦ 2019年12月10日

<出席委員> (委員記載 (1)特定認定再生医療等委員会 委員の構成要件順、(2)五十音順)

	氏名	委員の 構成要件	性別	認定再生医 療等委員会 設置者との 利害関係	出	出	出	出	出	出	出	備 考	
					欠	欠	欠	欠	欠	欠	欠		
					#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7		
委員長	竹内 正弘	3	男	あり	○	○	○	○	○	○	○		
副委員長	林 衆治	1	男	あり	○	○	○	○	○	○	○		
委員	李 小康	3	男	なし	○	○	○	○	○	○	○		
委員	高久 史磨	1	男	あり	○	○	○	○	○	○	○		
委員	堀田 知光	1	男	あり	×	×	×	×	×	×	×		
委員	田中 里佳	1	女	なし	×	×	×	×	×	×	×		
委員	宮田 俊男	1	男	あり	○	○	○	○	○	○	○		
委員	池内 真志	3	男	なし	×	×	×	×	×	×	×		
委員	竹内 康二	2	男	あり	×	×	×	×	×	×	×		
委員	櫛島 次郎	2	男	なし	○	○	○	○	○	○	○		
委員	跡見 順子	3	女	なし	○	○	○	○	○	○	○		
委員	幸田 正孝	3	男	あり	○	○	○	○	○	○	○		
委員	林 依里子	3	女	あり	○	○	○	○	○	○	○		

【委員の構成要件:認定再生医療等委員会】

- 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む 2 名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でないものが含まれ、かつ、少なくとも 1 名は医師又は歯科医師であること。)
- 医学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又は生命倫理に関する識見を有する者
- 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

【出欠】

○：出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×：欠席した委員

—：出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

<陪席者>

堀江 裕（元厚生労働省東海北陸厚生局長）

藪田 末美（特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会事務局）

鎌田 尚充（特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会事務局）

小高 康世（北里大学薬学部 職員）

<審議要旨>

#1【新規審査】

自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・靭帯損傷(関節外に限る)

【結論及びその理由】

審議の結果、出席委員の全会一致で、「承認」となった。

【審査内容】

・技術専門員の李小康委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の李小康委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。

[意見] 特に問題点はないと考える。

・担当委員の説明の後、委員による審査が行われた。

[意見] (添付資料 7)再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 p.1「1. In vivo, In vitro の腱、腱細胞を対象にした 31 の非臨床研究を分析の対象とした Systematic review」において、「PRP の作成方法や血小板の濃度や含有される細胞などについて文献的には一致性が見られなかった」とあるが、これは問題だと考える。

→[意見] この内容は、再生医療における課題である。治験をせず、報告を根拠としている。

→[意見]しかしながら、安全性には問題はないと考える。

#2【変更審査(省令改正対応)(特定細胞加工物の施設名の修正)】

多血小板血漿(PRP)を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靭帯損傷(関節外に限る)治療 (第3種治療)

【審議】

・本計画の変更審査を行うにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。

・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

(1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。

(2)省令改正に伴う変更。

(3)「【添付書類 8】 特定細胞加工物概要書」、「【添付書類 9】 特定細胞加工物標準書」の記載の変更。

[意見]

・省令改正に伴う変更について、及び特定細胞加工物の施設名の修正について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#3【変更審査(省令改正対応)】

皮膚のしわやたるみ、薄毛、難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿療法

[審議]

・本計画の変更審査を行うにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。

・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

(1)「【添付書類 5】 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。

(2)省令改正に伴う変更。

[意見]

・省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#4【変更審査(省令改正対応)(再生医療等を行う医師の追加)】

筋・腱・靭帯損傷を対象とした自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma : PRP)療法

[審議]

・本計画の変更審査を行うにあたり、宮田俊男委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。

・技術専門員の宮田俊男委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の宮田俊男委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

(1)「【添付書類 5】 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。

(2)省令改正に伴う変更。

(3)再生医療等を行う医師の追加。

[意見]

・再生医療等を行う医師の追加、および、省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#5【変更審査(省令改正対応)(再生医療等を行う医師・細胞加工施設の追加)】

自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:筋・腱・靭帯損傷)

[審議]

- ・本計画の変更審査を行うにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- (1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
- (2)省令改正に伴う変更。
- (3)再生医療等を行う医師、細胞加工施設の追加。

[意見]

・再生医療等を行う医師、細胞加工施設の追加、および、省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#6【変更審査(省令改正対応)】

多血小板血漿(PRP)を用いた四肢の靭帯、筋腱付着部、およびスポーツ障害(関節内を除く)の治療

[審議]

- ・本計画の変更審査を行うにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- (1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
- (2)省令改正に伴う変更。

[意見]

・省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、上記意見の記載を訂正の上、承認する。

#7【変更審査(省令改正対応)】

口腔外科領域における PRF(Platelet-rich Fibrin :濃縮血小板フィブリン)と AGF(Autologous Fibrinogen Glue :自己フィブリン糊)

を用いた骨再生治療

[審議]

- ・本計画の変更審査を行うにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

- ・技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。
 - (1)「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
 - (2)省令改正に伴う変更。

前回の委員会(2019年10月24日)における意見(施行規則改正に伴う適応疾患の追加は適切でない)に対応し、変更届書が適切に修正されたことを確認した。

[意見]

- ・省令改正に伴う変更について、問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

以上