

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2022年7月15日（金） 19：40～19：55

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び Web

2. 出席者

井上委員（再生医療）、寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、廣瀬委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、藤田委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

3. 技術専門員

別府 諸兄

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

医療法人亮星会 ほしやま整形外科医院

管理者 星山 芳亮

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法

6. 提供計画の受領日

2022年6月16日

7. 審議内容

井上肇：ほしやま整形外科の提供計画様式1をご参照ください。

この技術は通常のPRPの関節内投与ですね。関節の周囲組織ではなくて関節の中に入れることによる治療計画が提出されております。変形性関節症という疾患の分類での治療が計画されておりますが、再生医療の適格基準としましては、選択基準が変形性関節症に伴う機能障害であること。それから保険適用の標準的保存療法において改善が認められないこと。人工関節置換術および骨切り術・いわゆるサージカルアプローチを希望されない、というところで基準が設けられております。除外基準は記載されている通りですが、ここに糖尿病と高血圧症が組み込まれています。

PRPの調整技術としましては、ジョンソンアンドジョンソンで作っております医療機材を使用し自院で調整製する形になると思いますが、施設の届出は事務局の方で済んでいますか。空欄になっていますが。

事務局：施設番号を追記した修正の差し替え書類をお送りさせていただいています。

井上肇：はい、わかりました。届け出はされているという形ですね。ご見解あるいはご意見いただければありがたいと思います。いかがですか。

寺村：これは大阪ですから近畿厚生局で出されるのですよね。

井上肇：そうですね、近畿厚生局ですね。

寺村：近畿厚生局はかなり厳しいので、多分かなり言われるのではないかなと思います。まず、その施設に関してですが、委員会が施設の状況を把握しない状態で審査することは、結構あるのでしょうか。さすがに、平面図意外何もわからない状態で審査していいものなのでしょうか。

井上肇：基本的には、クリニックに遠心機とクリーンベンチを設置し、それを厚生局に届け出るとい形だと思います。厚生局からの許可が下りていけばPRPの調整製に関しては、現地査察はしていないと思います。

寺村：壁材も天井材も何もわからない状態なので、施設に関してのコメントはできないのですが、あとは井上先生もご指摘された選定基準というところが引っかかります。もう少し細かく設定いただいてもいいのかなというところもあります。

井上肇：基本的に、標準的な治療をした上での症例という形になっていますので、気になるのは、手術をしたくないからPRP療法を受けたいというのは違和感があります。PRP療法で効果が得られなかった患者さんに関しては、手術適用であるということをしっかり周知をさせることは、クリニックとしては責任上重要なと考えます。

寺村：あと、よくある除外基準の設定としては、PRP療法が他院で無効例があったものに対しては除外するというのもあるとは思いますが。

井上肇：おそらく、これはそのPRP療法を外部で受けた患者さんが再度PRP療法を受けるということは想定されてないですね。その部分は、当事者がいないので、必要であれば確認をせざるを得ないと思いますね。

寺村：そのくらいかなと思います。

井上肇：その他、何かご質問はございますか。

同意説明文の中に、特定認定再生医療等委員会の名称が書かれているのですが、許可番号が抜けているように見えたので、確認をした上で加筆修正をいただいた方がいいのかなと思います。

あとは、井花先生、相羽先生、書面で何かお気づきのところございますか。

井花：同意書に関しては、通常は二段構えになっているわけですよね。これは全部まとめて書いてあるので、それでよろしいのでしょうか。

井上肇：これは私も違和感があるのですが、以前、寺村先生に近畿厚生局の承認状況のことをお伺いしたことがあります。細胞提供者の方の同意説明文に関しては、あまり要求をされていないという話を伺っていますので、おそらくこの書類で申請をされているのだと思います。

井花 : わかりました。

寺村 : 近畿厚生局、担当者代わられたのです。今すごく厳しくなっていて、かなりしっかり書いていた方が良かったかなと思います。

井上肇 : あともう一つ、同意撤回書に医師の署名がなくて良いのですか。

寺村 : いえ、これは要ります。

井上肇 : ここは追加しなければ、まずいですよね。私が気付いたのはその2点ぐらいです。法律的な部分で、井花先生から、その2通必要でないかということのご意見をいただきました。もう一つ相羽先生は何かお気づきの部分はございますか。

相羽 : はい。非常に細かい点なのですが、11番の「細胞などの保管および廃棄の方法について」です。廃棄の方法は廃棄処理法に従って感染性等の業者に委託すると書いてあるのですが、この廃棄処理の前に、個人情報きちんと消されている、ないし特定できないように施して廃棄するというような1文を入れていただきたいと思っておりました。

井上肇 : 要するに、『同意を撤回されたことにより使用しなくなった場合は、患者等の特定ができないような処置をした上で廃棄物処理法に従い・・・』ということを入れればよろしいでしょうか。

相羽 : はい、そうしていただいた方が良くと思います。

井上肇 : あともう一つ気になったところが、同意説明文で、「30日ごとに」という言葉がどこかに書かれていたような気がするのですが、ぴったり30日と書いてしまっているのかどうか。

寺村 : 30日に1回と書いてありますね。

井上肇 : これは、概ね1ヶ月に1回程度にしておいた方が、いろいろな意味で安全かなと思います。クリニック側の保護の意味でも重要かなと思いました。

他に先生方、何かご意見はございますか。矢澤先生いかがですか。

矢澤 : 大丈夫です。

井上肇 : ありがとうございます。それではもし他にご意見がないようでしたら、今何人かの先生方からのご指摘をいただいた部分を修正事項として、ほしやま整形外科の方に意見書として委員会から提出をさせていただき、その修正が確認できた段階で、適正として判断するという形にさせていただければと思います。よろしいですか。

それでは相羽先生、書類に関しては修正されたところを確認していただくことをよろしくお願いいたします。

相羽 : はい。

事務局 : 冒頭の選択基準・除外基準のコメントをまとめていただけますか。

井上肇 : わかりました。そこは私と寺村先生の方で、一度まとめます。ただ、この選択基準に関して、技術評価委員からは指摘はなかったのですよね。

事務局 : はい、ありません。

井上肇：なかったですね。その部分、私の方から技術専門員の方に確認をした上で、良いということであれば、このままにして、我々の意見も一理あるということであるならば、そこで修正をした段階で、ご提案させていただき、我々も含めて医学の方の専門家の方に一旦確認をさせていただく形で書類を動かしたいと思っております。漆畑先生お手数おかけするかもしれませんが、何かご意見がありましたらご確認お願いいたします。

漆畑：わかりました。

井上肇：はい、ありがとうございます。

委員会として、修正された同意説明文・同意書を井上委員、相羽委員、出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 11名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。