

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：2024年1月19日（金） 19:00～19:15

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

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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を充足している

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

さいとう整形外科

齋藤 聡彦

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

2023年12月13日

7. 審議内容

井上肇：医療法人社団さいとう整形外科の提供計画、変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法についての審議をお願いしたいと思います。関節内投与で第2種の再生医療技術として申請されています。対象疾患は変形性関節症で、膝、肩、肘、股関節、それから手、足関節全ての関節に対して適用を目的としております。再生医療の提供を受ける者の基準が14歳以上となっております。PRPの調製方法が5種類のキットでの実施を申請されており、この5種類のキットを用いた再生医療技術の使い分けが、今回技術専門員の大きな指摘事項の一つでもありましたが、PRPのキットを用いた調製の安全性は担保されており、その技術に関しては、医師の略歴、整形外科の経験年数によって左右されるであろうという評価であります。技術評価員からの総評には、選択基準を14歳以上とする設定根拠を説明すること、5種類の治療技術の選択根拠が慎重な協議の上、とされているが、より具体的に示すこと。5種類のキットはPRP調製に際してそれぞれ採血量が異なるため、当然その投与量が変わってくることで有効性に差が出てしまう可能性がある。もう一つにこの場合、採血量が異なる状態でPRPが調製されても、同じような効果が出るという客観的理由と根拠を示すこと、そして患者さんが判断できるような内容を同意説明書に明確に説明すること、が指摘事項として挙げられております。また緊急時対応施設に自施設と記載があるが、協力医療機関を明確に示すこと、さらに実施医師の経験に関しては、初期臨床研修期間が不明確であり、大学院進学期間中の臨床実績が判断できないため履歴書の空白期間について確認すること、とあります、また骨軟骨移植以外の臨床実績がほとんど記載されていなかったため、再生医療を実施する以前の問題として、整形外科医としての技術評価がしにくいとのご指摘がありました。これらの指摘に対して、1月11日に実施医療施設から修正書類の提出があり、履歴書の年数、職歴に関しては、一部ミスを除き修正されておりました。治療経験ですが、経験年数が30年ありながら、10例というのはあまりにも少ないという指摘を受けておりましたが、再度確認したところ、股関節の外科の症例が100例、膝関節の処置が100例、脊柱・手の外科が300例以上と、合計600例以上の経験を有しているということで、むしろ手の外科と脊柱がご専門というように拝察できました。それから、再生医療を受ける同意説明文に、14歳以上と記載がある理由は、骨端線が閉鎖している年齢を前提として治療する、という回答がありましたので、その部分を加筆修正するよう指示し、同意説明文書内に修正が確認されております。以上ですが、何かご意見ございますか。

寺村：症例数はどうしてもご専門によって偏りがありますので、それに関しては良いのではないかと思います。気になった点は、なぜ骨軟骨移植を特筆事項として挙げられたのかということです。いわゆる円柱上に抜いてきて、それをはめていくモザイクプラスティのことですね。もう少し書き方を変えていただく方が理解がスムーズなのかなというようには思いました。

井上肇：再生医療のご経験が最終的に講演会だけというところをもう一度確認する必要がありますかと思っております。

井上肇：その他のことは、技術専門員の指摘に対してしっかり回答をされておりますし、

理解できる内容だろうというように判断いたします。選択基準の部分が修正されていないので、再度修正指示をいたします。他に何かございますか。

寺村 : 提供計画の 3 ページ、細胞の加工の方法の 3 行目に特定細胞加工物の製造をドクター自身がされるということですが、製造責任者と品質管理責任者が同一人物ということになるのかなと思うのですが。

井上肇 : 原則的には好ましくないけれども、民間医療機関において複数名の責任者を任命することが難しいようであれば、それは同一人物が併任しても構わないということは厚生労働省の確認はとっております。その根拠としましては、聖マリアンナ医大の細胞加工施設の品質に関わるスタッフがやはり足りず、製造責任者と品質管理責任者を同一にせざるを得ない状況がありました。細胞加工施設は、医療機関・医療施設の中になかったものですから、PMDA の立ち入りの査察が初年度と 5 年目の 2 回入りまして、その旨を再度確認しました。大きな問題ではないので構わない、というようにお話をいただき、初回に承認をいただいて、5 年後に継続の評価をいただいているので、問題にならないのではないかなと思います。

矢澤 : 提供計画の有効性の評価についてですが、今回この 5 種類のキットを使われるということですが、再生医療提供終了後の評価の方法として、本人の満足度ということしか記載されていません。有効性や安全性が確立されているというのはわかりますが、最終的な効果について、何かしらの科学的な根拠に基づくような効果を見ていくことはされないのでしょうか。

井上肇 : 有効性に関しては、KOOS 等で判断するのだろうという先入観がありまして、確認が至っておりませんでした。この部分は技術専門員に確認をして意見を聞いた上で対応します。

矢澤 : 何かしらのきちんとした技術的根拠に基づいた効果を検討された方がいいのかなと感じました。

井上肇 : 最低限の評価基準も書かれていませんね。不備だと思いますので、すぐ指摘いたします。救急医療における施設も追記され、協力医療機関が明記されております。従いまして、そこの医療機関にフォローアップを頼むことができますので、この辺での医療の安全性は一定程度確保されていると思います。寺村先生がおっしゃられた通り、実施責任者も、医療機関の管理者も、そして事務担当も齋藤医師全てお一人で行うという医療機関になっております。ですが緊急時には神戸市立医療センターに協力を仰ぐという形になりましたので、こちらの方は確認ができたと思っております。井花先生、同意説明文等に関していかがでしょうか。

井花 : 問題ないと思います。

井上肇 : 差し支えなければ、先程の寺村先生と矢澤先生のご指摘を一部技術専門員に確認し、評価書の追加という形で医療機関の方に指摘をして回答を待ちたいと思います。的確な回答が得られましたら寺村先生、矢澤先生に閲覧いただきまして、問題がなければ委員会として適正という判断をさせていただければと思います。

8. 結論

承認 10 名

否認 0 名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。