

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録概要		承認（委員長） 村山敏典	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2019年9月25日（水）18:10～19:24		
場 所	金沢医療センター 3F 会議室		
審 査 成 立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ <input type="checkbox"/> 不成立 男性（5名）、女性（2名） 合計（7名）		
出 席 委 員 （敬称略）	業務手順書第4条1)号に基づく以下の各号の委員： 口）村山敏典、ハ）鵜浦雅志、ニ）水谷学、ホ）栗田真人、ヘ）山本英輔 チ）早川芳子 松蔵高子		
欠 席 委 員 （敬称略）	イ）金子周一、ニ）水腰英四朗、ト）吉村健一		
事 務 局 （敬称略）	田中雅教 山崎章子		
そ の 他 出 席 （敬称略）	甲楽城 一夫（ジンマーバイオメット株式会社）		
議 題	1) 委員長代理互選 2) 定足数報告 3) 審査 新規申請（第一号業務） 再生医療名称 ：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和 種別／区分 ：第二種再生医療等提供計画／治療 計画受付番号 ：未取得 申請医療機関 ：かがやきクリニック（管理者：清水 雄三） 細胞培養加工施設名 ：かがやきクリニック処置室2（施設番号：FC4170006） 技術専門員 ：村上英樹（名古屋市立大学整形外科教授） （業務手順書第12条1項6号に規定する対象疾患領域に関する専門家） 説明者 ：林 克洋 医師（実施責任者） 甲楽城 一夫（ジンマーバイオメット株式会社）		
[審査結果]	審査案件①：適（全会一致）		
[議事内容]			
1) 事務連絡 18:10			
2) 委員長代理互選	当日の審査案件について、金子委員長が審査等業務に参加できないことに伴い、全会一致で村山委員長代理の互選がなされた。		
3) 定足数報	事務局の田中雅教より本会議が成立している旨が報告され、その後、議事進行が村山委員長		

告	代理へ移行された。
3) 審査 18:15	<p>委員長代理より、手順第 11 条第 1 項に基づき前回の審査 2 案件について、簡便な審査として申請者からの修正内容をメールで委員に回覧した上で、委員長代理が修正内容を確認し承認したことが報告された。</p> <p>申請者より説明資料に基づき提供計画の説明がなされた。 その後、質疑応答の時間が設けられた。</p> <p>委員) 計画書等に「機能改善」が優位に認められたという記載があるが、説明では疼痛改善が期待され機能改善はないというに理解で良いか。論文からの引用で機能改善とあったが今回の提供計画にあわせて機能改善の記載は避けるべきと考える。</p> <p>申請者) 日常生活の質などについて様々な指標で評価しているが、確かにご指摘のように抗炎症作用による疼痛改善に絞って表現すべきと考える。</p> <p>委員) 機能改善というのは、関節の可動域という意味か。</p> <p>申請者) それもあるが、日常生活の質、困難度ということで確認している。</p> <p>委員) 疼痛が改善すれば、日常生活は改善するということでよいか</p> <p>申請者) その通りである。</p> <p>委員) 審査に影響しないような些末なものであるが、患者さんへの説明資料 P.2 「APS 療法とは」の項に、「・・・は組織修復や細胞保護効果のある成長因子と、炎症を抑えるこの良いたんぱく質を高濃度に関節症の投与することで、・・・」という文章があり理解が難しいので修正した方が良いと考える。</p> <p>申請者) 修正する。</p> <p>委員) 「APS」という用語は一般的なのか。同意説明文書に「PRP/APS」と「治療/療法」を組み合わせた表現の混在があり混乱を招く。また、タイトルで疼痛緩和の治療となっているが、治療と療法という言葉があり違いがわかりにくい。患者さんに伝えるべきなのでは、疼痛を抑えることではないかということだと思うが、治療の期待についての記載がない。患者さん老若男女にわかりやすいよう同意文書は必要ではと考える。</p> <p>申請者) 補足用のパンフレットも使って説明する予定ではあるが、確かに専門用語が多いため全体的に修正する。</p> <p>申請者) 同意説明文書を読んだときに先ず感じたのは、APS 療法というのは細胞成分ではなくそこから抽出されたタンパク成分が主成分であるということだった。今回の説明では細胞成分が濃縮されたものであったと思うが、イメージと合わないので修正した方が良いのではないかとわかりやすい表記をしてほしい。</p>

申請者)	タンパク成分のことが多く記載されており誤解を生まないように修正する。
委員)	治療を受ける身となると、説明文書内のよいたんぱく質、悪いタンパク質がわかりにくい。また、同意説明文書 P5 の「治療の方法」の項について、ストレッチを始めるとあるがこの指導はしていただけるのか、患者自身で行うのかについての記載がなく不安になる。頑張っストレッチを始める患者さんもおられると思うが、それが良いことなのか悪いのかもわからない。もうすこし具体的なイメージができるような、また信頼感が生まれるような同意文書に修正されてはどうか？
申請者)	ADRCs ではナースから患者へ説明するようにしており同様の対応をする予定だが、いただいたご指摘を踏まえて修正する。
委員)	患者だったら、ということ考えるとスケジュールイメージを考えてほしい。例えば、1回投与すると何か月位からよくなりますとか治療スケジュールの全体像が確認できるように教えて（図示）いただくとイメージしやすい。
申請者)	修正を検討するとともに、説明を十分に行っていく。
委員)	PRP の中に APS があるということでもいいのか。また患者さんは両者から選択するのか？
申請者)	その通りであり、今回は APS だけを提供するため患者さんが選択するわけではない。
委員)	代諾者欄が設定されているが、実際に代諾者が必要な場合を想定しているのはどのような場面か？代諾という厳格な考え方がされている省令等の要件に照らして、代諾者を今回設定するのが適切かどうか、少し疑問がある。
申請者)	痴呆症の患者さん等を想定しているが、実際にはご本人の希望がないとしないと思うので実際にはないと考えられるので、代諾者の設定は避ける。
委員)	PRP と APS の用語の統一が必要なのではないか。タイトルで PRP となっているが読み進めると APS と出てくる。1種類の提供であれば、PRP で統一したほうがよいのではないか。
申請者)	PRP の方が一般的な名称ではある。
委員)	同意説明文書 P5 には「患者さまの血液を治療に適した量だけ取ります。」とあるが、計画書や標準書等では採血量は限定されている。同意文書は修正して患者に説明した方が良く考える。また、説明文書内でフォントの違う箇所があるのでこちらも修正してほしい。
申請者)	修正する。

委員)	APSという言葉は、この会社（ジンマー）のみが使っているのか。
申請者)	ジンマー社のみが開発したものとして、メーカーが他の PRP との差別化のために作った造語である。
申請者)	ジンマーのキットを使ってできたのが APS である。他のメーカーのキットを使用してできたものは他の呼び方が付けられている。
委員)	APS キットは承認された医療機器であり、同意説明文書でその添付文書の情報が引用されているが、医師向けの添付文書の情報として患者さん提供するのが適切かどうかは再検討してもらいたい。また、APS という用語が登録商標であれば、治療法としての説明ではなく、登録商標されたモノであることを明記してはどうか？
申請者)	検討して修正する。
委員)	個人情報の管理方法として施錠できる棚で保管することや、漏洩がないように確実に保管することなどを明記してもらいたい。
申請者)	同意文書に明記する。
申請者が退室後、審議が開始された。	
委員)	国内外で既に広く実施されている医療であり、安全性も含めて一定レベルで確認されている治療ではあると考えられる。今回の審査では質疑が集中した同意説明文書に対して一般の委員の方々にもわかり易く誤解を与えない説明文書への修正要求が主になると思われ、またそれはこの委員会の重要な役割であると理解している。今回は非常に多岐にわたる意見をいただいたので前回のような簡便な審査で対応する範囲を超えているとも考えられる。今回いただいたご意見を取りまとめて申請者へ指示し、できれば事前に修正案の提出をいただいた上で次回審査において再審査する方法もある。事務局としてはどのように考えるか。
事務局)	委員会の指示を受けた修正を委員長が指名した委員で確認することを条件とすれば、前回と同様に簡便な審査として適とすることについて規定上での問題はない。従って、今回申請者へ修正指示を行い、委員長が出席委員全員を指名し、出席委員全員が書面で修正内容を了承したことをもって確認することも一計と考える。
委員)	事務局の意見に同意する。メール回覧で先生方全員の了承を得た上で、委員長が承認する形でも良いと考える。
委員)	委員長一人の判断では耐えかねると考えていたので、水谷先生と事務局の提案に基づき、今回は委員長代理が全員の書面での確認をしてもらうということとしたい。
	全会一致で適と意見書を通知し、業務手順書第 11 条 1 項の簡便な審査に基づき委員長代理および事務局で修正箇所を確認することでよいか。
委員全員)	異議なし。

19:24	<p>委員) 「APS 療法」という言葉が出てくるから混乱するのであって、「APS キットを用いて作製した PRP による療法」として整理すべきと考える。</p> <p>委員全員) 同意</p> <p>委員) 事務局はそのように議事をまとめること。</p> <p>村山委員長代理の宣言により委員会が閉会した。</p>
配布資料	<p>① 審査資料（事前質疑に基づく修正履歴あり）</p> <p>② 事前質問表（申請者からの回答あり）</p> <p>③ 技術専門委員評価書</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者から自己評価を付したうえで提出された再生医療等提供基準チェックリストの各項目について、事務局によるコメントを付したうえで各委員へ事前配布し、審査した。 ・各委員からの事前質問については一部を除き、申請者からの回答を得て、質問者の了承のうえで審査の事前に各委員へ配信した。 ・既定の審査資料は専用配信サイトを通じてセキュリティ環境下で審査 2 週間前に各委員へ配信した。技術専門員の意見書についても審査 1 週間前までにすべて同サイトより配信した。 ・村上技術専門員は、選任にあたり事務局より技術専門員教育研修を実施した。 ・委員会開催後、業務手順書第 11 条 1 項の簡便な審査に基づき出席委員全員が修正内容について承認した後、委員長代理および事務局で修正箇所を確認した。

以上