

議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第5回

2022年3月15日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画（治療）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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた変形性関節症治療（初回審査）
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団誠富会 成田整形外科
管理者	松崎 時夫

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年3月11日（金） 19：10～19：25
場 所：ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員：高良委員（再生医療）、松本委員（再生医療）、深山委員（臨床医）、
林委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、佐藤委員（生物統計）、
三橋委員（一般）
申 請 者：医療法人社団誠富会 成田整形外科 松崎 時夫
事 務 局：村上

3 技術専門員

日本大学医学部整形外科学系整形外科学分野 主任教授 中西 一義

4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2022年2月18日

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1の2）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 評価書及び指摘事項等に関する回答書

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

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
ニ. 一般の立場の者
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。

- 2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、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

井上 高良	チェックリストについてはすべて審査いたしました。 自家移植なのでスクリーニングはいらないとのことでした。 手技について、採血の際に誤って刺すなどの事故の経験は今までにございますか。
松崎	開院以降、針刺しなどの事故はございません。 仮に針刺しなどの事故が起こった場合には、患者さんの採血の一部を検査に出すことを考えています。
松本 松崎	二種類のキットがありますが、患者さんは選択できますか。 もちろん選択できます。 MyCellsのキットを選んだ理由は、整形の分野で多数のエビデンスがあり、また、使用されている先生が多かったからです。非常勤の府川は、成田赤十字病院でMyCellsの使用実績がありますので、MyCellsをまず選択しています。 同じ価格帯でコンデンシアを選択しています。当初は承認を得ているのでコンデンシアを中心にしようと思っておりましたが、供給不足で使えなくなる可能性もあるということで、MyCellsと二種類導入しようと考えています。 患者さんは、純日本製のキットと使用実績豊富なキットと、どちらがよいか選択いただくことができます。
松本	選択できるということなので、違いの説明を同意書に書かなくてよいですか。
松崎 林	PRPの仕上がりは変わらないので、口頭で説明する予定です。 国産の方が安定供給できるから本当は国産を使いたいということでしょうか。
松崎	はい。
松本	キットにより成分が変わってきますが、この二種類についてはいかがですか。
松崎	基本的には変わりません。 MyCellsは行おうと思えば二回法ができますが、PRPの成分的には変わらないと考えています。 GPSⅢ・APSというジンマー社の価格が高いキットと比べると、コンデン

シヤ・MyCells は古典的な方法で PRP をとることになりますが、コンデンシヤと MyCells とでは特に変わりがないと考えています。

松本 患者さんが危惧するのは、二種類あるのに、医療側の都合でどちらかにする、説明不足でどちらかにする、ということで後々トラブルになるかもしれないということですので、そのあたりは明確にしておいた方がよいのではないかと思います。

松崎 患者さんの選択が難しいととらえられる部分もあるかと思いますので、コンデンシヤのみで行うことも検討します。

井上 APS・GPSⅢの場合は、治療費や成分が違いますので、患者が選択することもあります、ドクターの選択が進めることが多いです。
最終的に選んだものについての同意があればかまわないと思います。
今回は、治療費や成分が変わらないキットで、どちらかの供給停止があった場合に備えて二種類採用するというお話でした。
ですので、松本先生が仰るように、患者さんが選べるよう、同意文書を改訂していただければ、それで十分かと思います。

松本 それでよいと思います。
定期報告について、キットの種類がわかった方が、エビデンスがとれると思います。

井上 定期報告ではどちらのキットを使ったか明示してください。

松崎 承知しました。

松本 同意説明書には複数回投与のことが書かれていましたが、計画書には複数回投与の基準が書かれていません。
繰り返し投与の可能性はあるのか、可能性がある場合どのくらいの間隔をあけて投与するのか決まっていますでしょうか。

松崎 文献でもいろいろあるかと思いますが、一般的には効果の出現が 3～6 か月と考えています。
3～6 か月の時点で効果が見られない患者さんに繰り返し投与する可能性はあります。
例えば 1～2 週間といった短期間での繰り返し投与は考えていません。

松本 繰り返し投与の期間等を、計画書と同意説明文書に記載してください。
また、適格の記載が詳細ではありません。膝には限らず肘なども治療されるということでしょうか。

松崎 はい。

松本 重症度の既定はないでしょうか。

松崎 特にございませぬ。重症度によっても症状が多彩なのが変形性関節症です。重症であるから症状が強いというわけではなく、軽症であっても症状が強いかがいらっやいます。重症度で線引きをすることは少ない

松本	と思います。
松崎	人工関節置換術の適応の患者さんにも、患者さんのご希望があればPRPの治療を行うということでしょうか。
	はい。人工関節置換術も、満足度は80%程度です。最初は7~8割のかたがやりたくないと言います。その中で説得して治療するような状況です。
	現状、当院では人工関節置換術以外の治療がヒアルロン酸しかありません。リハビリもそうなのですが、そういった保存治療で効果がない患者さんにPRPをご提案し、患者さんのご希望があればPRPによる治療を行う予定としております。

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、他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・患者さんがキットを選択できるよう、説明同意文書に記載する
- ・定期報告には使用したキットを明記する
- ・効果について、必ずしも効果があるわけではないと説明同意文書に明記する
- ・繰り返し投与の期間等を、計画書と説明同意文書に記載する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。

キットを1種類にする旨の縮小を含む補正資料が提出され、議長の井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールで確認した。

1. 各委員の意見

- (1)承認 7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