

# 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10回

2022年12月26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	第三種
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた筋、腱、靭帯等の損傷に対する治療（初回審査）
再生医療等の提供を行う医療機関	社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院
管理者	岡 俊明

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2022年12月2日（金） 19：25～19：35  
場 所：ZOOM

#### 2 出席者（敬称略）

委 員：高良委員（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）、三橋委員（一般）  
申 請 者：社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院  
実施責任者 船越雄誠  
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11月11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

(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

事務局	審査資料の変更がありましたので説明します。担当者変更が2ヶ所です。 また、説明同意書については、内容は同じであるものの、院内のシステムの関係でレイアウトが変わる可能性がある旨の追加説明がありましたので共有いたします。
井上陽	チェックリストについてわかりにくいところがありましたでしょうか。
船越	ございません。
井上陽	次に、委員の先生方、ご質問いかがでしょうか。 船越先生は、再生医療のご経験はございますか。
船越	私自身が投与したり、治療したことはありません。私が診ていた患者を知り合いの先生にお願いして、その経過を追わせていただいたことはあります。
井上	評価書を確認します。 再生医療について、作用機序について不明なところがあると言われていますが、PRPは日本でも広くおこなわれている治療です。 高良先生もPRPは行われていますでしょうか。
高良	幹細胞が主で、PRPはやったことありません。近隣のクリニックの先生から伺うと、PRPの関節内注入をされていて、効果があるそうです。
井上	わたしもPRPの治療計画をたくさん審査します。痛み止めになり、3か月くらいは効果があるが、個人差はあるものの、また痛みがぶり返し、また打たないといけない、というお話をきいたりします。最初腫れたりすることがあるということで、びっくりされるドクターもいらっしゃるようです。今回PRP治療が初めてということで、何かありましたら既にPRPの治療をされているご友人の先生のところによく聞いていただいて、進めていただければと思います。
船越	はい、わかりました。
井上	林先生、何かございますか。
林	特にないです。
井上	これは、患者さんは3か月に1回、必ず繰り返すものでしょうか。 患者様のご希望と医師の判断によると思います。

林 評価書には注意点が色々書かれていますね。

井上 一般的に PRP の治療で考えられる注意点を書いてくださっている印象です。特に具体的にこの計画に対してではないですね。

林 1 回受けた人は繰り返し受けるんですか。

井上 定期報告などをみると、繰り返し受けた方もいらっしゃいます。絶対ではありません。効果が目に見えてあるので、効果が落ちてきたときにもう一度打ちたいとなるそうです。

高良 痛みに関しては、アルツより効いているみたいですね。

井上 PRP の治療を受けられたことのある膝が悪いご年配のかたから、直接話をきいたことがあるのですが、PRP 打ったら膝の痛みがなくなって、喜んで階段を上り下りしてしまい、悪化してしまったことがあるそうです。痛みがなくなるのと、治ったのは違う、ということですね。

林 本人の血液ですよ。

高良 本人の血液です。

林 本人以外の血液は問題になりますよね。

船越 問題になると思います。PRP にはタンパク質が多少なりとも含まれていますので、そこは十分注意して管理しないといけないと、院内で共有しております。

高良 PRP はキットにより出来方が違うと思います。色んなキットを使って十分な量がとれているかどうか、やる人の熟練度によってとれかたが違うと思います。

船越 キットにもよると思うのですが、以前あったキットは、目分量で、上澄みを自分で捨てておこなうものが多かったのですけれども、うちでおこなうのは、比較的誰がやってもある程度同じ量がとれるキットになっています。

高良 密閉方式ですしね。

船越 そうです。

高良 一番問題になるのは感染ですよ。整形外科の先生たちは注意されていますし、しかしいい加減におこなわれて関節炎をおこしている先生もありました。

船越 日々の診療でも関節注射はおこなっておりますので気を付けておりますが、それ以上に気を付けておこないます。

井上 キットが 3 種類ありますが、使い分けはどのようにお考えでしょうか。

船越 ひとつは、白血球成分がどのくらい入っているか。あとは成長因子がどの程度入っているかにより金額も変わっています。ACP に関しては白血球成分が少ないので、比較的疼痛もなく、関節内でも、腱周囲・腱炎にも使えるかなと思っています。APS のほうは比較的関節内注射がスムー

スにできると聞いておりますし、GPS に関しては逆に白血球成分が多いので、どちらかという組織修復に働いてくれないかなという意味で、腱周囲、もしくは腱付着部位などにも使おうかなと考えております。

井上 船越 キットのメーカーさんから研修などは受けられますか。

井上 船越 別の会社さんの研修は受けたことがあります。今回のキットについては、デモで、実際の血液を扱ったことはないのですが、キットを扱わせてもらいました。

井上 船越 深山先生いかがですか。

井上 船越 素朴な疑問なのですが、PRP をやろうかなと思いついたのって、今までの現行治療ではうまくいかなかった症例が多かったの、次の一歩という感じで踏み切ったわけですか。

井上 船越 そうですね、手術するには、例えば人工関節にするにはまだまだ若すぎるし、かといってヒアルロン酸ではなかなかうまくいかないこともあって、そういう方たちに、ヒアルロン酸よりは、抗炎症作用が強くなるであろう PRP を投与して、何とかならないかなという思いがありました。実際にスポーツ選手で、足関節の軟骨がほとんどすり減ったような選手だったんですが、PRP を何度か打つことによって現場に戻れた症例も、他院でお願いして打ってもらったんですが、経験して、今回、申請させていただきたいと思いました。

井上 船越 想定されているのは、聖隷浜松と提携されているスポーツ選手が多いのでしょうか。

井上 船越 スポーツ選手も多いですし、近隣の中高生も多いですし、意外と企業が多いので企業スポーツの選手も含めてです。

井上 船越 昔に例えば靭帯半月板をいためて、当時は元気にプレーしてたのですが、そのかたが 40 代 50 代となって、軟骨すり減っちゃってる方も実は結構いて、人工関節にしてもいいのですが、まだやるには速いような方が比較的周りには多くいますので、その方たちにも治療できるかなと考えています。

井上 船越 一年ごとに定期報告をいただくのですが、件数も多いと思いますので、楽しみにしています。

井上 船越 デバイスですが、白血球成分が多い GPS III を使われることが多くなるのでしょうか。

井上 船越 今のところはそう考えています。印象ですが、関節内より痛みを訴えることが多いと聞いていますし、私のお願いした患者さんもそういう傾向があったので、血球成分が少ない方がいい場合もあるのかなと思っています。組織修復を考えたときは、細胞が多少あったほうがうまくはたらくかもしれませんが、一回でよくなることはないと思いますので、特に

腱炎や腱付着部炎は、何度か打たなくちゃいけないのを考えると、一回目打ってみて、その反応をみて、また次のやつは、白血球成分多いものにするのか少ないものにするのか、あと金額の問題もあるのですが、そこは相談できるのかなと思っています。

高良

白血球、単球だけれども、マクロファージとか、M2 タイプとか、抗炎症作用にもはたらくので、個人的興味で、どのような使い方かなと思いました。

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、井上陽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、井上陽委員より、その結果を伝えた。

委員会として、補正・追記の指示 はなかった。

(なお、2022年12月26日、委員会宛てに、細胞培養加工施設の施設番号とともに、監督官庁の指示による誤記修正を除き、審査対象に変更は加えられていない旨の通知があった)

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

井上陽委員より、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、以下の通り委員から意見があり、出席委員の過半数の同意にて決した。

### 1. 各委員の意見

(1) 承認 5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