



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15回

2023年10月29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。

第1 審議対象及び審議出席者

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(Platelet rich plasma 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	医療法人社団敬和慶友会 自由が丘くびと腰の整形外科関節のクリニック
管理者	加藤 隆史

1 日時場所

日 時:2023年10月23日(月) 19:15~19:25

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:岡野委員(分子生物)、森委員(再生医療)、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:実施責任者 加藤雅敬

事 務 局:村上

3 技術専門員

聖隷浜松病院 整形外科部長 佐々木寛二

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2023年10月2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及びそれ以外の質疑応答

- 井上 チェックリストを確認しましたので、つぎは評価書を確認します。事前にご回答を
いただいておりますが、加藤先生もう一度お答えをいただけますでしょうか。
- 加藤 はい、予防的な効果を考えて治療していくことではございません。実際の設定は
既存の治療によって治療の反応が悪いかたに限定して使っていくものなので、
予防的な効果を考えることではないです。
膝のこわばり等々、注射後の副反応、痛みに関する対処法に関しましては、クー
リング等を明記していく所存であります。
リハビリを行う場合もあると思いますが、確かにその注射後数日は、注射の影響
による痛みがある場合がありますので、その場合は、リハビリテーションを控え
めにやっていくように、我々も周知徹底していく予定であります。
- 井上 ありがとうございます。PRPうった後、痛みが引いて元気になっちゃって、階段駆
け下りて悪化したみたいな話もよく聞きますので、気を付けて差し上げていただ
きたいなと思います。
- 三橋 幹細胞とPRPとで、説明同意書の、診療記録の保管について、など、記載の内
容が違うようなのですが、何か理由があるのでしょうか。
- 加藤 統一いたします。
- 森 名称について「関節痛」はいらわないと思うのですが。
- 加藤 そのように修正いたします。
- 森 再生医療の基準で、標準治療をしても改善が見られないという書き方をされて
いないですが、幹細胞と同じようにのせなくてよいでしょうか。標準治療の基準
の書き方が、どういう患者がこの治療の対象となるかということですけども。
- 加藤 一般的に、リハビリや投薬治療等をやって、実感の乏しい患者さんが治療の対
象になると思います。
- 森 仰ることはよくわかります。整形の先生方の基準でやると、先生方によって基準
が変わってきってしまうので、決まった分類のこういうところまでやったものをや
ると。ごくごく軽微なもの、変形性関節症とは言えないような患者を治療するとい
うことじゃないですよ。
- 加藤 はい、それは違います。
- 森 でしたら、同じように、分類の中のこれ以上のものをしていくと書いた方が。標
準治療をやって、効果がみられないというようなことを、こういうところに記載す
るのはちょっとあいまいですよ。
- 加藤 はい、わかりました。修正してまいります。
- 井上 何の標準治療、と書いてないからということですよ、森先生。
- 森 はい。
- 井上 対象疾患に合わせた標準治療が記載していただけるということでよろしいでしょ

うか。

加藤 森 はい。
ふたつの提供計画(幹細胞とPRP)とで、対象患者さんが似ていますが、どうい
う基準ですか。

井上 森 二つの提供計画の使い分けということですね。
はい。

加藤 森 様々な論文ありますが、幹細胞の方がより有用性が高いというような、ことを想
像もできるんですが、値段のこともありますので、まずはコストの低いPRPから
やっていって、効果が得られれば、患者さんのベネフィットに、最小限のお支払
いで貢献できると思いますので、基本的にはPRPから進めていくという形には
なります。

加藤 森 経済的なこととかですね。
PRPの作り方がいくつか同時に申請出されていますね。APSは、普通のPRPと
違ってきますが、並べて申請して良いんですかね。

加藤 森 患者様には、いままでの変形性関節症の標準治療の、保存治療の効果が無け
れば次は手術といういきなりマキシマムインベーシブな治療になってしまいま
すので、できるだけ、患者さんに治療の選択肢を与えたいということで、さま
ざまなバリエーションのPRPを用意いたしました。
様々な治療法を提案すると患者様が混乱するかもしれませんが、様々な資料や
丁寧な説明をすることで、患者さんにじっくり理解していただいて、選んでい
ただくということを検討しての結果です。

井上 加藤 先生の方で、提案される、お決めになるということによろしいですか。
加藤 森 はい。
井上 加藤 わたくしもそうですが、患者さんと、PRPのキットをいろいろ説明されても、ど
れが自分にあっているかよくわからないので、提供計画としてはこれで問題な
いのですが、これでいきなり患者さんに説明となると困難を極めて選べないので、
先生の方で十分に判断をしていただきたいと思います。

加藤 森 はい。
料金表はありますか。

加藤 森 はい、同意説明書の中にあります。

加藤 森 APSがうまくいくと、幹細胞がいらなくなっちゃう可能性はないですか。
加藤 森 その可能性ももちろんございますが、APSそのものも、以前勤めていた東京医
療センターでは、APSも実施しております、傍らで見ている感じでは、すべて
がすべて、効いている感じではなかったもので、そういった方は、脂肪幹細胞に行
くのかなという検討はしております。

岡野 加藤 PRPを作って、残りは、捨てるのもったいないから何かに使おうとかありますか。
加藤 森 そういったことはいたしません。

佐々木	幹細胞やってからPRPやるということはないですか。
加藤	基本はありません。
佐々木	それでいいと思います。

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、以下のとおり補正・追記の指示をおこなった。

- ・計画名から関節痛という表記を削除
- ・説明同意書について、幹細胞の計画と比較して記載が、あるものと無いもの、違うものがあるので統一
- ・患者の選定基準、について対象疾患に合わせた標準治療であることを記載
- ・同意説明書に、副反応や痛みへの対処法明記

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、上述の補正・追記を前提に、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、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 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