

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：2022年11月18日（金） 19：45～20：00

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

寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、藤田委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

※ 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

医療法人福住整形外科クリニック

管理者 亀田 和利

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

2022年10月21日

7. 審議内容

井上肇：PRPを用いた関節治療に関わる新規審査です。責任医師は亀田先生です。札幌医大を卒業され、平成12年に医師免許を取得された後にPRPのフリーズドライ治療を経験し、一定の効果が得られたのでPRP自体を実施したいということのようです。気になったのは、PRPの調整キットのところ。ジョンソンエンドジョンソン社製のキットとアースレックスを使用となっています。アースレックスは整形外科領域では有名なメーカーですが、キット自体は新しいため、細胞調整技術がブラックボックスなので議論をできればと思っています。この技術について、技術専門員の別府教授から評価をいただいた限りでは問題ないということでしたが、治療回数、治療頻度、評価法の部分が明確にされることが重要ということはおっしゃられました。

寺村：キットの選択について基準が全く書いてないので確認した方が良いと思います。

井上肇：もう一つは、値段があまりにも違います。どのようにして使い分けるのかというのが分からないので、確認していただく必要があります。技術評価委員からのコメントとして、ホームページに書かれている略歴と提出された書類の略歴に不一致な部分があるということでした。

寺村：標準書と概要書に「開放系操作でクリーンベンチを使用することから感染の恐れがない」とありますが、ロジカルな説明でないので修正していただかないといけません。実際には、クリーンベンチではなくクリーンブースを置かれていて、細かいことを言うと開放系操作がまずいという話になりますが、いかがですか。

- 井上肇：当初、PRPのキットはクリーンベンチを使わないでも良いということでしたが、いつの間にか採血した後に針が空気に触れるのは調整行為に当たるから駄目だという理由でクリーンベンチが必要だという話になっております。厚生局に聞く限り、隔絶されていれば良いという話なので、矛盾した書き方は良くないですが、普通のクリーンブースで良いとは思いますが。
- このキットはACDを使わなくて良いと書かれてるのが非常に疑問です。採血後30分以内だったら血液が凝固せず、血小板が採れるということに関して、明確な説明がされていないので、確認をしていただきたいです。
- 値段が60万と3万円で極端に違っているながらジョンソンエンドジョンソンのキットの方がシングルスピンの法で白血球や赤血球が沢山混入しているPRPで治療する形になっています。このようなところを明確にしていれば、既に汎用されている医療技術であるので、適正と評価して良いのではないかと思います。同意説明文書も、相羽先生、井花先生の過去のご指摘・ご評価を反映し、作成されていると思います。
- 井花：りんくうメディカルと同じような同意説明文です。特許権の話が出てきますので、「知的財産権が生じたときは帰属する」、個人情報も同じような形をとりますので、ただし書きで足りると思います。
- 寺村：同意説明文で「効果に個人差があること」という記載がありませんので記載いただく方が良いでしょう。
- 井上肇：この技術に関しては、今ご指摘いただいた部分、それから私が指摘したPRPの調整メカニズムに矛盾する部分があるのでその部分を説明していただいて、場合によっては、再生医療の技術専門家の方たち、藤田先生、土橋先生、寺村先生も含め、一度確認をしていただく形になると思います。確認し問題がなければ、適正と判断させていただければと思います。

委員会として、修正された提供計画、同意説明文を出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 9名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。