

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：2025年3月21日（金） 19：20～19：25

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

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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

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

ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック

福田 康平

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

2025年1月28日

7. 審議内容

井上肇：ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニックより変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法の定期報告審査です。福田先生ご自身がデータ処理を極めて細かくされているようで、49症例の患者に対して110件の治療を行い、経過観察が終了した患者さんが33症例該当します。110件の医療提供に対して、PRPが原因と疑われるような疾病はみられず、有害事象も認められませんでした。49症例110件についてKOOSならびにVASのスコアで経過の観察を行われ、6ヶ月までVASのスコアが追跡できた21症例に対して有意な改善が認められています。患者都合による欠測データもあると記載されています。エクセルの報告をご覧くださいただければ分かると思いますが、統計学的な処理は別として、非常に細かく提供計画に基づいた経過観察が記録されています。従ってこの中で有害事象がないということは全て確認できていること、VASのスコアを基準とした評価の限り、有効という結果になりました。この件に関してご意見ありましたらお願いします。かなり細かく報告が行われており、データの的にも評価できるものかと思いますが、何かご意見などございましたらお願いいたします。

寺村：報告書を拝見したところ「有意な改善」と報告書に記載されていたのですが、具体的に何例、どの解析法で解析したか書かれていないので、正誤判断しかねると思います。

井上肇：有意と書いてありますが、統計処理はされていないと思います。

寺村：そうすると表現を変えていただいた方がいいです。

井上肇：表現を変えればいいですね。「VASスコアの有意な改善」とあるところを「VASスコアの改善が認められた」に修正いただくようにいたします。

寺村：統計解析というのは、ある程度症例があるところはやっていただく方がいいかと思いますが、どのような考え方でしょうか。

井上肇：私は統計学がご専門の井上先生のご意見を尊重しているのですが、基本的に臨床研究であれば有効性に関する評価が必要だと思いますが、治療として認められている医療行為に関しては、有害事象を認めたか認めないかがまず最優先されますが、効果があれば効果があったということで特段、統計処理に対する必然性はないのではないかというお話を聞いているため、あまり固執してはおりません。

寺村：そうすると医療者側の主観で効果があったという記載をされかねないので、せめて何例中何例効果があったということは記載いただいた方がいいかと思います。

井上肇：その点は記載があったかだと思います。VASなので患者さんの主観ですよ。

寺村：そうですね、患者さんの主観であればいいのですが、医療者側の主観が入ると違うなと思います。

井上肇：それは良く分かりますが、VAS自体は患者が自己申告する評価法ですので、医師の主観は入らないはずですが。VASは患者主導型の評価と考えればよいのかと思います。実際にはKOOSの評価が本来は重要ではありますが、なかなか実地医療の中で取りにくいことも事実です。その中でも25番症例以降から、かなり細かく評価を取られているので、この部分で恣意的なものがあるというようには評価し難いと私は思います。

寺村：今回の報告書については、有意差検定されていないので、そこの表現は直していただければと思います。

井上肇：「有意」の部分は修正指示をさせていただきます。確かに疑えばきりがなくなってしまうのですが、そこまで委員会として煮詰めていくのかは今後の問題になるかと思いますが。昨日のPRPの整形外科領域のシンポジウムを聞いていますと、そも

そも許認可にダブルスタンダードがあるために役所も苦しい答弁をせざる得ない演題ばかりだったことを考えると、我々が振り回されてしまっていることは間違いないと、ある意味やむを得ないのかと思います。

井上永：先ほどの件、補足させていただきます。安全性や有効性が見えているような治療ではあまり細かい解析はなくてもいい、要するにP値を付ける必要はあまりないと思っております。ただ、ある程度実験的、研究的な治療であれば、そういった評価も先生方の判断の材料になるので、求めていく必要はあるかなと思います。21例評価対象で21例全員なので、人数としては全員の記載はあるのですが、「全例において改善の効果ありと判定した」というような文章について、効果ありの定義がないですよ。そこだけ修正していただければいいのではないかと思います。またK00Sが取れていないという点ですが、やはり提供計画を審査する段階で、何で評価するかということをしっかり見ていかないと、委員会としても強く言えないですよ。

井上肇：そうですね。K00Sを評価に入れてしまい、大体の医療機関が項目の多さにお手上げ状態になってしまいます。民間医療機関として1人の患者さんにそれだけ時間を取るとするのは、非現実的な部分があると思うので、私としては、整形領域においてVASというのは非常に重要だと感じております。ただ、おそらく右に倣え的に前例踏襲でK00Sと記載しており、本当に大丈夫なのかと思っております。

井上永：必須項目はVASで任意項目はK00Sと記載いただければ問題ないかと思います。

井上肇：つい最近整形外科クリニックに、PRP療法を行う際の状況確認と併せてK00S評価に立会わせていただいたのですが、やはり医師1人、看護師1人、PT1人のような施設で実施することの非現実性を目の当たりにしました。少し考えなければいけないと思いました。井上永介先生が発言されたような、副次評価项目的としてのK00Sの使い方に提供計画を改めさせるということや、あるいは他にももう少し簡単な評価方法があればいいと思うのですが。

寺村：一方で、しっかり実施しているところもありますし、申請されるのは医療機関で、最終版の書類をご自身で作成し、ご自身で申請されているので、実施すると言われた以上は実施していただかないといけないと思います。ただ井上肇先生がおっしゃるのももっともで、日常診療をやりながらK00Sをフルセットで全部やるのは、なかなか非現実的なところもあると思います。それでしたら、ご自身の判断でK00Sは副次評価にするということをお願いしていただく必要はあるかと思えます。それでも委員会からは、いいとはなかなか言いにくいとは思っています。

井上肇：その辺りは、定期報告の際に変更申請も行い、評価方法を変更するというようなアドバイスをすることになるのかなと思います。

井上永：細かいのですが、主要/副次という表現ではなく、必須/任意の方がいいと思います。副次も必須項目になりますので、細かいですがお願いします。

井上肇：必須と任意ですね。貴重なご意見ありがとうございます。今後評価方法に関しては、各医療機関で再考を促すということで委員会としては提案をさせていただきながら、定期報告の審査ができればと思います。それでは本件について他にご意見ございませんでしたら、適正の判断とさせていただきます。

8. 結論

承認 11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、今回審査した定期報告について「適正」と判定する。