

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：2023年10月20日（金） 19：50～20：00

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

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	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
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

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

独立行政法人国立病院機構 村山医療センター

管理者 谷戸 祥之

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 抽出液(APS)関節内投与療法

6. 提供計画の受領日

2023年9月15日

7. 審議内容

井上肇：国立病院機構村山医療センターから PRP 療法における変形性関節症に対する多血小板血漿の関節内投与療法です。国立村山医療センターの整形外科は、脊椎が有名な医療センターで、慶応大学並びに防衛医大からの先生方が赴任されてきて、主に脊椎を中心の医療を実施されておりますが、副院長の先生がそれ以外の整形外科領域の疾患をカバーするという形で、その範囲の中において PRP 療法が選択されて申請されております。技術的には、様式、書式も特段変わったことはございません。技術専門員からの見解は、治療制限は設けないと記載はされていますが、漫然とした使用を避けて、外科処置を含めた他の治療方法についても無効な場合は患者に明確に説明しなさいということです。専門医認定医の取得時期と取得状況が把握できていないと、PRP の安全性は極めて担保されていると判断できるので、ここの部分に議論を挟む余地はないのですが、整形外科領域の医療を再生医療で提供する場合においては、標準的な整形外科医療技術が修練されて習得されていることが重要になり、その評価する上で、この専門医認定、各整形外科医療の分会の認定等の取得が技術判断の材料になります。ここの部分だけではしっかりと明確に経歴書から読めるような表記にしていただかないと、判断基準として曖昧になってくるというご意見でした。

寺村：様式1に金額が入っていますがこれでよろしいでしょうか。

井上肇：技術専門員から、様式1にも記入するべきとのこと。PRP 調製機器の金額が極めて安いものから APS に至る数十万円するものと、ばらつきがあるので、値段設定を確認しておきたいというのが専門員の考えだと思います。

寺村：再生医療についての教育研修履歴が、3人の先生方吉原先生、清水先生、中村先生、書いていただいた方がいいのかなと思います。

井上肇：実施責任者の指導の下でということの判断ですが、もちろん書かせた方がよろしいのではないかなと思います。

相羽：説明同意書の2ページ目の上から3項目目に、インフォームドコンセントを受けていることが選択基準になっていますが、この再生医療の説明同意書の前に何かインフォームドコンセントが行われることがありますか。

井上肇：この書類がインフォームドコンセントになるわけですね。

相羽：再生医療であれば、これがインフォームドコンセントになると思います。この一部を削除していただければ良いのではないかと思います。3ページの15番、痴呆という文章がありますので、認知症に変えていただければと思います。

井上肇：人工関節置換症という骨切れサージカルなアプローチを希望しなければ、この再生医療を受けていいのかが疑問です。最終医療として外科処置が選択されるわけで、したくないから PRP という選択基準が、良いかどうかという判断はどうでしょうか。最終的には人工関節術のサージカルなアプローチをする一つ前の段階での再生医療という認識で患者さんにやっていただかないとまずいのかなと考えています。先生方がどのようにお考えか聞きたかったのですが、いかがですか。

相羽：身体侵襲ということを考えますと、再生医療をした後に骨切り術をするというふうに思っていた方が倫理的には害が少ないと考えられると思います。

井上肇：外科処置をしたくないから再生医療の気持ちはわかるのですが、そこに究極の医療を要求されるというのが選択基準になるというのが私としては少し疑問です。

井花 : 同意説明文の1ページ目の4、除外基準として細胞提供者としては独自基準を設定しない。直していただいた方がいいかなと思います。

井上肇 : もしご質問ご意見がなければ、技術的なもの、それからご経験を含めてある程度安定した再生医療で、安定した医療技術をお持ちになられた先生方のご集団と拝察いたしますので、適正という流れで判断をさせていただければと思います。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。