

## 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：2024年3月15日（金） 20：00～20：10

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

医療法人社団 福亀会 札幌中央整形外科クリニック

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

2024年1月15日

## 7. 審議内容

井上肇：医療法人社団福亀会札幌中央整形外科クリニックから変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法の提供計画です。変形性関節症を対象患者としまして、膝、肩、肘、股関節が投与の対象です。骨端線の閉鎖が認められた14歳以上の患者さんに対し一連の治療をした後、無効あるいは効果が不十分な場合にこのPRP療法を実施するという事です。悪性腫瘍をお持ちの方、様々な免疫抑制剤、諸々の薬歴がある患者さんは除外する、ということです。PRPの調製キットにはジョンソン・エンド・ジョンソン社のPEAKシステムとArthrex Japan社のACPダブルシリンジシステムという2種類を提案されております。2種類のキットには白血球を多く含む、あるいはあまり含まない、という点に違いがあります。白血球を多く含む方が炎症を抑える効果が高いかどうかは、疫学的には明確にされていないようですが、この使い分けをしたいとのことでした。医療費の違いですが、ジョンソン・エンド・ジョンソン社の場合は30万円、Arthrex Japan社の場合は6万円です。調製キットは医療機器の認証を得ておりますので問題がないということと、いずれも閉鎖系のキットですので、通常の調製方法で清潔に準備が可能です。どちらもこの委員会では過去に何件も審議をしておりますので、この部分で問題はないであろうと判断いたします。技術専門員の別府教授のご意見ですが、キットの使い分けについてしっかり患者さんに説明をできるようにしてほしい、また投与する時には必要があればエコーをうまく使って可視化して行うように、とのご指摘です。2種類のキットを使っているため、混乱を招かないように習熟をしてほしいとのことでした。それから複数の医師の治療計画への参加が記載されておりますが、管理者が専門医をご取得されていないようですので、その他の実施医師を中心とした医療行為として実施されることをお願いしたいというお話でした。また、昨年行政指導を受けました3種と2種の混同には十分注意するように、ということが意見されております。この他ご意見、ご質問等ございましたらお願いいたします。

寺村：木村先生と佐野先生は再生医療のご経験がないようですので、教育訓練の記載は入れていただきたいのと、14歳以上ということで具体的に未成年者への治療も想定されていると思います。同意書に代諾者の定義をいただいた方が良いかと思えます。親権者とするのかどうか、そのあたりご記載いただければと思います。

井上肇：そのように修正指示するように致します。この技術は我々が何度も審査をしている、ある程度の使用実績のあるキットをお使いになれるということですので、技術として投与が正確に行えるか、ということが問題になるかと思えます。この部分に関しては、技術専門員のご指摘では専門医であることが非常に重要だろうというご判断をいただいて、管理者を除けば問題ないのではないかと判断をいただきました。他にご指摘がないようでしたら、寺村委員からご指摘の部分をしっかり加筆修正頂き、再度委員会として確認するという事で適正と判断させていただきます。

## 8. 結論

承認 10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。

#### 追記

意見書発行後、北海道厚生局より本医療技術の実施にあたり、キットを用いた PRP 調製においてクリーンベンチ使用の必要性に関わる判断を委員会に求められた。そのため、同医療の 3 種技術を審査している医療法人清悠会認定再生医療等委員会との審議を持って、別紙の通り委員会としての見解を示した。

## 別紙

### PRP 調製機器に対する 優恵会特定認定再生医療等委員会の見解

優恵会特定認定再生医療等委員会

委員長 井上 肇

(聖マリアンナ医科大学形成外科・客員教授)

Class II & III 認証血液調製機器（多血小板血漿(PRP)調製機器）においては、血小板濃縮工程は全て無菌的に分離・操作される機器であり、クリンベンチの設置は必要ない。

という見解で委員会判断している。

上記判断に至る根拠（ならびに経緯）は以下の通りである。

#### ✓ クリンベンチを必要とする理由

根拠は不明であるが、採血後にシリンジキャップを装填する行為、抗凝固剤をシリンジに充填する行為が不潔と判断されている様である。

#### ✓ クリンベンチを必要とする判断の矛盾

しかし、採血前に抗凝固剤を添加する行為、採血後にシリンジキャップを装填する行為への無菌性の担保に疑念を抱くという概念は、

1. 日常診療においてアンプルカット後にシリンジに薬液を充填する行為
2. 注射薬を充填したシリンジに針を装填する行為、シリンジキャップを装填する行為を根底から否定する論理である。

すなわち、上記注射薬の調製行為には無菌性は維持できるが、再生医療における

1. 抗凝固剤をアンプルカットしてシリンジへの充填
2. 採血後のシリンジにシリンジキャップを装填する行為

同様の操作にもかかわらず、これらの操作については無菌環境を担保できないという論理的根拠がない。また、論理的に納得できる説明もない。

#### クリンベンチを不要とする根拠

1. 現在保険収載されている『多血小板血漿処置』は、上記 Class 認証 PRP 調製キットを用いる事とし、その調製過程でクリンベンチ利用が規定されていない。不要である。
2. 上記認証機器類は調製過程で無菌が担保できる事が前提で設計・開発されている。

3. 抗凝固剤充填・採血は日常医療行為であり、PRP 調製工程には該当しない。

#### 附記事項

むしろ、現状の論理で言えば、

ロート製薬(株)において『既存治療が奏効しない創傷に対する、自己多血小板血漿ゲルを用いた創傷治癒の促進』の目的で製造販売承認を取得した『オートロジェルシステム』は、明らかに分離血小板血漿を採取する際に開放して採取するシステムであり、現状の論理であると他の販売機器に対して、格段に衛生環境が低下する。

しかしながら、上記の『オートロジェルシステム』を用いた PRP 調製には、クリンベンチが必須なはずであるが、不要の判断である。

この様な矛盾が存在する。

以上