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8月9日（金）　19：15〜19：25
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	○
山﨑　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 高倉整形外科クリニック
高倉 義幸

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7月12日

7.　　審議内容
井上肇：医療法人社団高倉整形外科クリニック、変形性関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法の申請です。適応疾患は変形性関節症で、肩から足の先まで含めた関節症の治療が対象です。選択基準は、骨端線が閉じる10歳以上の方、なおかつ様式1の2に記載の状況にある患者さんになります。除外基準としては、悪性腫瘍を含めたもの、この治療より優先される治療がないことが基準となります。末梢血を用いてコンデンシアシステム、Angel cPRPシステム、そしてジンマーのGPSⅢシステムの3種類のキットを使い分けた形での医療技術として申請されております。技術評価員の別府諸兄、上馬整形外科院長、聖マリアンナ医科大学名誉教授からは、PRPはある程度の効果が客観的に認められていることで問題なく、その意味において投与技術がその治療効果に対して大きく影響を及ぼすため、専門医の取得が第一条件として挙げられる、との評価を頂きました。また、本提供計画に対する医師として登録を申請されている中に、産婦人科がご専攻のドクターが1名、非常勤として関わられております。講習会などの参加の履歴はあるようですが、実施にあたりましては、専門医の下で数例経験した上でされるように、ということを別府教授は条件として挙げておられます。最後に懸念点として、3種類のキットの調製が各々に使い方が異なるため、先に習熟をしているということを前提とした上で、この技術の提供に関しましては適正であろうと評価をして頂いております。ただこの整形外科領域の中には、2種と3種の再生医療技術が混在しており、2種の方がリスク度が高いからリスクの低い3種は申請の必要がないであろうというような考え方で治療をすることがないように、意見書の中に意見具申をお願いしたいということでございました。
寺村　：医師略歴の再生医療の講習受講歴に記載があるのが、杜多先生のみになっています。この先生は実際ご自身でも再生医療の実績がありますが、院長含め3名の先生には全くその記載がありませんので、これは必ず書いていただく必要があろうかと思います。また産婦人科の高倉真希先生は、専門医の先生について具体的に何例か実施することで妥当であると考えられるとのことでしょうか。
井上肇：そのように技術専門員は判断しています。少なくとも整形外科専門医の監督下において実施されることの附帯条件がついております。ですから、そう簡単には関節内の投与はできないと思いますので、ここはこの一文で縛りが効いているのではないかというように私は思います。
寺村　：わかりました。
井上肇：その後のフォローアップに関わるのではないかという話はしてはいました。
寺村　：それであれば問題ないかと思います。お一人での投与はさすがに難しいかと思います。
井上肇：その点の確認は、意見書に書かせていただければと思います。私の方からの指摘ですが、提供者及び再生医療を受ける者の同意説明文の費用について、の米印の部分に「患者様の症状その他の事情等によって治療費が変動する場合があります」と記載があります。その他の事情等というところで、費用負担のことが原因でしっかりした治療ができないというように取られてしまいかねないと思いますので、この表現は修正した方が良いのかなと思います。特にこの3種類の医療機器を用いたPRP療法の使い分けについて、症状とデバイスとの関係を少し明確にしていただく方が良いと考えます。同意説明文においてはいかがでしょうか。
相羽　：内容自体に倫理的な問題はないと考えますが、10歳以上の子どもが選択基準となっております。10歳以上の学童と中学生の生徒さんに説明をすることになります

と、非常に優しい言葉を使うことが必要になるかと思います。親御さんがついていらっしゃるとは思いますが、この部分をできるだけ簡易にするために、ふりがなを振る、または提出文書に「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」がありますので、そちらに例えば血小板はこういうものです、とか血漿はこういうものです、というような説明を加えていただくと良いかと思います。血小板になりますと、高校生の理科になってしまうので10歳では少し難しいですし、合意の撤回という部分については、10歳の子どもが撤回するためには、親御さんを通してであるとか、子ども自身が親御さんに相談をする、あるいは親御さんにどうしてもお伝えできない場合は主治医に相談をする、というような少し違う方向のアプローチも文言として加えてもいいのかなと思います。

井上肇：平易な説明というのは、文章を使わずして写真や絵で説明するようにということをよく厚生労働省が話されております。私どもは、例えばPRP療法などのときに、ほとんど字を使わずに絵で表現するような形での平易な説明文を見せるようにしております。こういった形で工夫ができないかを、意見書の中に入れさせていただきます。年齢的に15歳ぐらいまででよろしいでしょうか。

相羽　：中学生までにしていただく方が、バランスが良いと思います。

寺村　：私も相羽先生と全く同じ意見でして、最近は他の委員会からもかなりアセント文書を作るようにと言われますので、当委員会でもこれはぜひお願いできたらと思います。未成年であればアセント文書を両方用意してお渡しして、表現を全部変えたものをご用意いただくということは、極めて正しい対応かなと思われます。

井上肇：基本的には親御さんの代理承諾が必要になってくると思いますので、分かり易くすることは、まさに重要なことだと思います。そこの部分はしっかりと対応させていこうと思います。

井花　：一般の民法になりますが、意思能力があるというのは、だいたい7歳ぐらいとなります。判断能力がある人とは、10歳でも別に問題はないのかもしれません。

井上肇：法律的には問題ないのですか。

井花　：法律的にはそのようになります。7歳の子どもでも、一応自己の決定能力、判断能力があると民法は考えています。そうなると10歳でも問題はありません。ただし、医療ですから、その辺は少し程度が違うのかなと、ただこれがどういう効果があるかどうかという話が理解できているという前提になります。

井上肇：日本の土壌として同意書を取っても、あの時はそういう気分だったが今は違うと言って梯子を外されて、それが訴訟になって医療機関が負けてしまうということが実際に起きたりしていますので、念には念を入れた対応が必要かなとも思っております。相羽先生そのような形でよろしいでしょうか。

相羽　：意思決定能力はあると思いますが、説明そのものの内容、例えば血小板という言葉を学習していない生徒や学童に、血小板の血漿について説明をしたところでそれを理解してもらえるかということは別の問題です。きちんと医療用語として優しい言葉を使って説明をするという責任が医療者側にあると思います。その上で意思決定をしていただければ良いかと思います。

井上肇：それではご意見をいただいた内容を意見書に反映させる形で、修正箇所の確認ができ次第、適正という判断で意見書を提出させていただきたいと思います。

8.　結論

承認　11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。