

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6月16日（金） 19：30～20：20

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）、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

NAG 整形外科 南雲医師

医療法人社団優恵会 廣瀬医師

細胞応用技術研究所 井上氏、藤田氏

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

NAG 整形外科

管理者 南雲 吉祥

5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞 (ADSC) を用いた関節治療

多血小板血漿を用いた関節炎治療(第2種再生医療)

多血小板血漿を用いた関節炎治療

6. 提供計画の受領日

2023年5月19日

7. 審議内容

寺村 : NAG 整形外科から自己脂肪組織由来間葉系幹細胞 ADSC を用いた関節治療、PRP を用いた関節炎治療二種再生医療、PRP を用いた関節外組織関節炎治療の再生医療です。ご説明をお願いします。

南雲 : ADSC を用いた関節治療の選択基準は、関節治療に関する標準治療で反応性が悪く、PRP 治療を行っても改善が見られなかった患者です。主な適用部位は、肩と膝関節で、膝関節の症例が圧倒的に多くなると思います。ADSC 治療に関する患者への説明内容としては、原則、PRP を上回る効果が期待できる、効果の発現機序は抗炎症作用と説明する予定です。ADSC に関しては組織再生の可能性もありますが、まだチャンピオン症例に限った報告になるので、患者に対して説明するときには、組織再生の部分にはあえて触れない予定です。標準治療、具体的にはヒアルロン酸、ステロイド関節注射、その後の PRP 注射というステップを踏んでない方は除外します。このステップを踏んだ上で効果がなかったときに適応を考慮し

ます。あとは、当然ですが最初に感染症の検査を行い、培養士の方々の安全性を確保した上で検体を提出します。

寺村 : 続いて PRP を用いた二種の説明もお願いします。

南雲 : ADSC の治療同様、標準治療に対して反応性がなかった関節症に対しての治療です。特に関節の部位を限定していませんが、経験上、片膝、特に膝関節の症例が多くなります。ADSC の治療と同様、ヒアルロン酸による治療、ステロイドの投与、関節注射の標準治療を行い、反応性がない患者に対して適用します。

寺村 : 続けて関節外の組織の治療についても説明をお願いします。

南雲 : 筋腱に対しての治療を想定しています。筋腱の保険診療では、ステロイドの局所投与がファーストチョイスになるので、まずそれを行い、十分な治療反応性が得られなかった症例に対して適用を考慮します。

寺村 : 既に同じ三つの提供計画を南雲クリニック東京院で申請し実施されていたということで、それを一度中止して新たにご自身のクリニックで再開されるということになります。ご説明の通り非常に慎重に検討されていますので、技術的には問題ないであろうと思いますが、トラブルが起きたときに自施設で全てが完結できない可能性があると思いますが、現状提携する医療機関は決まっていますか。

南雲 : 現状 3 施設と提携しています。都立広尾病院、厚生中央病院、NTT 東日本関東病院です。

寺村 : 立地的に考えて、対象となる年齢にご高齢の方は少ない気がします。アスリートなどが主体でしょうか。

南雲 : ご指摘の通り立地の問題もあり、後期高齢者が多く来院されることは想定していません。膝関節に関して申し上げますと、KL4 のような重度の関節症はいらっしゃらないと思います。若年の運動経験者、アスリートが主体になってくる治療になるかと存じます。

井上肇 : 聖マリアンナ医大の整形外科の別府教授から、若い方でトレーニングが好きなような方が、痛めて治療をしても、我慢できず動いてしまって悪化させるケースが結構あるということをご指導された覚えがあります。膝の場合は治療後のフォローアップを注意しないと、結果的に治らない可能性が出てくるということをご再言われました。その部分について、患者にどう指導される予定ですか。

南雲 : 治療後、必ずしも我々が希望する安静度を保てない方が多くおられます。そのため初期の標準治療の期間と考えています。膝関節に関して申し上げますと、最短 1 週間の頻度でヒアルロン酸の投与を行い、その期間次のステロイドに移るまでは少なくとも 3 回、推奨としては 5 回の投与を求められておりますので、PRP に到達するまでに初診から 1 ヶ月以上経過されている症例がほとんどになります。ですので、それまでの間に治療効果がうまく得られなかったところを患者とディスカッションして、その上で十分な安静度が保てなかったということをしかりとご自身で認識いただいたときに PRP の注射のご提案、そして、PRP 投与後も同じように安静度を保てなかった場合は、効果が相殺して十分な効果が得られないというところを十分ご認識いただいてから投与に移る流れで行っています。

寺村 : 非常に慎重に計画されているので、その点に関しては問題ないと思います。二種の脂肪幹細胞を用いた関節治療の提供計画に関し、再生医療等の内容の除外基準として一般的な牛、豚、抗生物質のアレルギー患者というのが対象になるかと思いますが、これはそのように考えて良いですか。

南雲 : はい。

寺村 : 除外基準に牛、豚、抗生物質へのアレルギー患者を加えていただければと思います。提供計画 7 ページの投与の方法について、加工物は、冷蔵輸送でしょうか。それとも凍結での輸送を想定されているのでしょうか。

南雲 : 凍結だったと記憶しています。

寺村 : 凍結だと洗浄のプロセスが入るので、もう少し詳しく記載いただいて、可能ならクリーンベンチ内で操作すると一筆書いていただくとより完全な書類になると思います。

南雲 : はい。

寺村 : 10 ページの妥当性についての検討というところで、ここにエビデンスの記載が一切ないのが気になりました。報告されているとあるので、適宜文献を追加いただき、しっかり裏付けがある記載であるということを書かれた方が良いと思います。11 ページの提供後の措置の内容で、6 番に記載がありませんがこれは抜けているのか、消し忘れかどちらでしょうか。

南雲 : すみません、消し忘れです。

寺村 : 4 番に再生医療実施医療機関という記載があり、再生医療実施医療機関を受診するように指導するとありますが、これはどういった意味でしょうか。

南雲 : 当院という認識です。

寺村 : 修正いただくと良いと思います。提供計画について私からは以上です。委員の先生方、他に何かお気づきの点ございますか。特になければ同意書の確認に進みます。4 ページの除外基準のところで牛や豚へのアレルギーというのをしっかり説明いただく必要があると思います。5 ページ、培養操作で、幹細胞だけを選別しますと記載がありますが、これはスクリーニングを行うわけではないので書かない方が良いと思います。

井上肇 : 幹細胞以外の一過性の増殖細胞は培養の過程で淘汰されるので、結果的に幹細胞だけが選別される形になります。「培養操作でも選別できる」という表現になっています。患者への説明としてはこれで良いと考えていました。

寺村 : 最近当院でも専門知識をお持ちの患者が来院することがあり、同意書の内容を細かく聞かれることもあります。なので、素人の方がわかる簡単な書きの方がかえって良い気がして申し上げただけなので特に深い意味があって指摘したわけはありません。

南雲 : ありがとうございます。

寺村 : 7 ページの予測される利益と不利益のところ、「細胞採取において期待される利益はありません」と記載がありますが、このような記載を見たことがなく、あえて書かなくても良い気もしますが、相羽先生いかがでしょうか。

相羽 : 書かなくても良いと思います。

寺村 : 「効果に個人差がある」ということと「効果が非常に弱い場合があります」ということはどこかに記載いただく方が良いと思います。外国の患者は想定されていますか。

南雲 : はい。将来的に海外の方も多くいらっしゃるよう準備を進めています。

寺村 : 海外の患者がかかられるときに、牛や豚材料は結構クリティカルになってくることがあると思いますが、どのように対応されていますか。

井上肇 : 脂肪組織間質細胞自体は無血清でほぼ培養できますので、そこは問題なくなってきました。トリプシンに関しても、リコンビナント製品を使うことで代替可能です。

寺村 : 他にご意見なければ、PRP を用いた関節治療二種の再生医療に移りたいと思います。提供計画 2 ページの再生医療の内容の選択基準のところですが、年齢のところは気になりました。細胞提供者欄に 18 歳以上と書いてありますので、除外基準に未成年と明記いただいて良いと思います。その方が分かりやすいと思います。外部医療機関に関しては、先ほどの ADSC の件同様、加筆いただければと思います。次に同意説明文書です。先ほど指摘させていただいた通り、「採血によって期待される利益ありません」という記述の削除、「効果には個人差があります」

を追記いただく方が、医療機関を守るうえでも、患者保護の観点でも重要だと思います。それから、キャンセル料は設定されていないのでしょうか。

南雲 : 設定しています。PRP については調製を開始した時点で費用全額いただきます。採血後であっても、PRP の調製前であれば半額にさせていただきます。

寺村 : これは非常に重要なポイントになりますので、説明していただかないとまずいと思います。ADSC もキャンセルポリシーは記載ありますか。

南雲 : すみません、明記してなかったと思います。

寺村 : 3 つとも未記載だと思いますので、キャンセルの基準、金額をしっかりと記載いただければと思います。あと同意書にも記載をお願いします。他にご意見ございませんか。なければ、先ほど指摘させていただいた点を修正いただいて、この申請については妥当とするということで、次に移りたいと思います。

PRP を用いた関節外治療、主に軟部組織を対象とした三種の再生医療について確認します。選択基準の細胞提供者欄に 18 歳以上とあります。未成年には行わないということが良いですか。

南雲 : 前所属していた施設では、書面上は高校生以上も投与可にしていました。

寺村 : 今回はされないということですか。

南雲 : そうです。

寺村 : 10 歳とかに設定されていると改めて審議という話が出てくるかもしれません。

井上肇 : 子供には使わないですね。

寺村 : 下限が難しいですね。南雲先生、このままで良いですか。

南雲 : ADSC は未成年なしで問題ないと思いますが、PRP の特に筋腱については、もしかしたら投与の可能性もあるのかなと思いました。

井上肇 : そうすると同意説明文のところに代諾者を入れればいいですね。

寺村 : 他にも気になるところがいくつかあり、組み入れ基準の幅が非常に広くて、一見外傷も対象にしているように見えてしまうので、年齢も変更されるということでしたら、今回は継続の形にして、改めて審査資料を出し直していただいた方が良いでしょう。いかがでしょうか。

南雲 : 現行のまま未成年は除外でお願いします。実際、PRP の未成年に投与する必要性を感じたことはありませんでした。

寺村 : 適用拡大するのでなければ、このままこの委員会で審議していけると思います。良いですか。

南雲 : このままお願いします。

寺村 : 組み入れ基準で外傷を対象にしているように見えるので、表現を変更いただいた方が良いでしょう。実際、先生がこれを外傷の患者に対して適用することはないことは分かっていますが、一応記載を拝見するとそのような感じになってますので修正をお願いします。

井上肇 : 外傷で関節症状が残った場合は対象にしなくて良いのですか。例えばマラソン選手がアキレス腱損傷した時の外傷も基本的には関節症ですよ。後期高齢者の膝関節症も、膝の酷使によって起きてくる外傷性の損傷ですよ。

南雲 : フレッシュな外傷に投与することはありません。外傷を契機として生じた慢性的な炎症性疾患については投与対象になると思います。

寺村 : 投与方法が注射注入であれば疼痛でないということは分かりますが、委員の先生方、特に気にならないのであれば良いです。あとは同意説明文書の予測される利益と不利益のところ、**「採血において期待される利益はない」**を修正、**「効果に個人差があって効かない場合もあります」**を記載いただきたいと思います。あとキャンセル料です。

相羽 : 南雲先生を守るためにもキャンセル料の記載は必要だと思います。あと今後万が一、治療をした直後に激しい運動をしたにも関わらず、していないという虚偽の

申請をされ証拠がない場合は、キャンセル料を求められる可能性があるので、書いていた方が良いと思います。

寺村 : 南雲先生、主に提供計画と同意説明文書の修正になると思います。ご指摘点を修正いただき、特に同意説明文書については相羽先生に見ていただいて、指摘点修正されることを前提に問題ないと判断致します。

事務局 : 様式1の補償の部分がありません。

寺村 : 様式1の補償が全て「なし」にチェックされていますが、これは医賠償あるいはサポート保険には加入されていませんか。

南雲 : これから加入を予定しています。

寺村 : 医師会の医師賠償に入っていますか。

南雲 : 入っていません。

寺村 : 診療をカバーするような保険に入っていないということですか。

南雲 : 入っていません。前職の理事長の方針で加入していなかったため、私もそれに倣っていました。そちらの機関に10年以上席を置いていたという経緯があります。

寺村 : 管轄の厚生局の考え方によると思いますが、補償について聞かれる可能性もあります。井上先生、保証ありにチェックいただいた方が良いですか。

井上肇 : 結局、自費診療自体が医賠償に入っているとしても補償の対象外なんです。再生医療のサポート保険で補償してくれるかという、明確に美容医療を除く補償という形になっているので、再生医療を実施されている大半の美容皮膚科は結果的にサポート保険の恩恵を受けられず無保険状態になっています。厚生局としても入れと強制はできません。

寺村 : 保険の有無というより補償の有無が気になります。「保険には入っていないが医療機関として補償する」と記載するかどうかです。別の委員会に提出したときに、補償なしだと絶対受けられないというコメントを受けたことがありました。

井上肇 : 厚生局の方ですか。

寺村 : 違います、委員会です。

井上肇 : 委員会が保証の性質を本当に理解してるかどうかです。多分理解されていないところが多いと思います。あとは南雲先生の医賠償保険に対する考え方で決まってくると思います。現実問題、委員会の意見として美容医療なら入らなくて良く、通常医療の自費診療だったら入りなさいということと統一性がなくなってしまうので、この部分は難しいですね。我々が強制できるものではないと思います。

寺村 : 南雲先生、同意説明文書でも一切補償の話をされていなかったですか。

南雲 : していなかったと存じます。

寺村 : 相羽先生、ご意見を伺っても良いですか。

相羽 : 補償の方は非常に難しいと思います。

寺村 : 井花先生、いかがですか。

井花 : すみませんが、よく分かりません。

寺村 : 同意説明文書8番の健康被害についてのところに「当クリニックが契約している再生医療サポート保険から充当されます」と記載されていますので、補償ありになるのではないですか。

井上肇 : どちらかが誤記という形になります。

廣瀬 : 当院の場合は、美容医療保険と再生医療のサポート保険の2つに加入しています。考え方次第ですが、患者もこちらも安心できると思います。

井上肇 : 今回の南雲先生の場合は、美容医療ではないというところです。

廣瀬 : 私が申請をしていた頃は、再生医療サポート保険が必須だったので、加入しました。その後、美容の部分は適用外で、美容の保険に加入する形をとりました。

寺村 : 南雲先生もこれから保険に入られますか。

南雲 : はい。

寺村 : それでしたら補償ありで書かれるのがスムーズだと思います。同意説明文書にある文章をそのまま様式1に移していただいて、補償ありチェックしていただくと一番スムーズだと思います。委員会として強制することはできないので先生におまかせするところではありますが、委員の先生方からコメントいただいたとおり、先生を守る意味でも患者の安心の意味でも補償がある方が良いと思います。

南雲 : はい。

寺村 : その他、特ご指摘なければ指摘点修正されることを前提として妥当であると判断させていただきます。

委員会審議終了後、医療機関から医師判断で未成年者に投与することも計画したいとの修正があった。技術専門員に再評価を依頼し、2023年7月21日の審議で適切と決議した。

8. 結論

承認 8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。