

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 255 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 255 回 第 2 部

2024 年 11 月 21 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人医誠会 医誠会国際総合病院

「難治性潰瘍・褥瘡に対する自己血由来多血小板血漿療法 (PRP)」 審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 11 月 19 日（火曜日）第 2 部 18：30～19：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 峰松 一夫

申請施設からの参加者：【医誠会国際総合病院】

医事事務部 課長 前田 翔吾 (Zoom にて参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 10 月 2 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：難治性潰瘍・褥瘡に対する自己血由来多血小板血漿療法 (PRP)」
- 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）
- 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- 提供施設内承認書類

- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書：様式第2
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 評価書に対する回答書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

| 以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。 | 氏名 | 性別（各1名以上） | 申請者と利害関係無が過半数 | 設置者と利害関係無が2名以上 |
|--|-------------------------|-------------|---------------|----------------|
| 1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 | 高橋 春男 小笠原 徹 平田 晶子 | 男 男 女 | 無 無 無 | 無 無 無 |
| 2 医師又は歯科医師 | 佐藤 淳一 | 男 | 無 | 無 |
| 3 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 | 井上 陽 俵積田 ゆかり | 男 女 | 無 無 | 有 無 |
| 4 一般の立場の者 | 中村 弥生 | 女 | 無 | 無 |

* 佐藤委員はZoomにて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員が再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

- 井上 “当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権または経済的利益が発生した場合は病院に帰属します。”と、提供計画に記載されていますが、何らかの知的財産権というのは具体的にどういうことを想定していますか
- 前田 治療にあたって、医師を通して電子カルテに残るものを指していると思います
- 井上 当然のことなので、特に記す必要はないと考えてよろしいですか
- 前田 はい、そうですね
- 高橋 チェックリスト 25 番に関する人員についてですが、まず、吉田侑加医師の経歴書の卒業大学名に脱字があります。
- また、経歴書に志望の動機、自己 PR が書かれています。入職する時は必要かもしれませんが、今回はそれよりも再生医療や専門分野にどのように関わっているかという記載があった方がいいと思います。
- さらに、研修が終わって 3 年半で、専門性をもった医師になれるのかが疑問です。しかも、再生医療に関しては診療実績が 0 例となっています。そうになると、実際には専門性をもっている医師に該当しないということになってしましますが、この点はどうでしょうか
- 前田 再生医療等を提供する医師から外す方がいいと思っています
- 高橋 吉田医師が不適切だというイメージを受けますが、それは、履歴書から専門性がまったく読み取れないためです
- 前田 承知しました
- 井上 その点はどうしますか。実施医師から削除するという方向ですか
- 前田 はい、実施医師から削除します
- 井上 承知しました。それでは、削除ということを前提にうかがいます
- 中村 間違いというわけではありませんが、「説明文書」の書きぶりが項目建てされておらず、文章の羅列になっているので、非常に読みづらい印象を受けました。それとは別に、必要な項目で抜けているものがいくつかありました。

まず、チェックリスト 50 番に関連した遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた際の対応の記載が抜けていると思います

前田 はい、承知しました

中村 苦情および問い合わせの連絡先では、施術後、夜間に急に具合が悪くなった時などにも 24 時間対応が可能ということでしょうか

前田 はい、お問い合わせいただければ、24 時間対応が可能です

中村 では、その説明を追記してください

前田 承知しました

中村 投与当日の治療の流れや、入浴、飲酒などの投与前後の生活上の注意事項もあった方がいいと思いました

前田 承知しました

井上 今の点はお答えが、“承知しました”ということですが、そのように修正されるということによろしいですか

前田 はい、見にくい部分等については修正します

俵積田 私も「説明文書」は、項目建てて患者さんにわかりやすいようにしてほしいという希望があります。また、「説明文書」1 ページ目に、“この症状の治療期間を早めるために、PRP を使うことをおすすめします”とありますが、これはあくまでも説明文書なので、PRP 療法を勧めるのではなく、“PRP について説明します”というような言葉に直していただいた方がいいと思います

前田 承知しました。“おすすめします”以外の言葉で対応します

平田 評価書に対し、写真も付け加えていただき、非常にわかりやすくなっていると思います。私たちも以前 PRP を用いて難治性潰瘍や褥瘡に対して治療していたことがあり、どの時期に、どのタイミングで PRP を使うかが非常に難しいと思っていました。楠本先生にうちの教授の伝手を頼って質問したこともあります。褥瘡に関しては、もともと保険診療でされていると思います。PRP 療法は自費になると思いますが、どういう患者さんを対象にし、保険診療と自費診療との区別をするのかということが、どうしていったらいいのかわからず、そこで挫折したことがあったので、教えていただけたらありがたいです

前田 当院における難治性潰瘍等に対する PRP 療法については、患者さんの希望を第一に考えられているようです。患者さんが継続したいということであれば続けますし、患者さんがそこまでは要らないとおっしゃれば、そこで PRP 治療が終わるということが多いように思います

平田 今のお答えは、PRP を継続するか否かに関してということですか

前田 そうですね。患者希望によるものが大きいということです

平田 PRP 療法は自費になると思いますが、入院している患者さんにそれをやるのかとか、外来通院に変えて自費診療にするのかとか具体的にどういうふう

に分けていくのか教えてください

前田 難治性潰瘍に対する PRP 療法は、保険適用が認められるようになり、2 回までは保険適用になります。それ以降は保険請求せず、病院の持ち出しという形の治療になります

平田 2 回以上続けていって、患者さん本人がもういいとなったらそこで治療を打ち切る、それはすべて病院の持ち出しでやっていくという理解でいいですか

前田 はい、そうです

中村 「説明文書」に、「難治性潰瘍及び褥瘡の治療は保険診療 3 割負担で外来処置の場合は約 1 万 5 千円となります」と記載されていますが、どういうことでしょうか

前田 もともと PRP 療法は保険適用が認められていなかったもので、高額な治療費がかかっていましたが、3、4 年前から保険適用が認められるようになりました。ここで言う保険適用というのは、国保とか社保とかいった公的保険になります。保険適用になったことで、患者さんは 3 割の自己負担、つまり 70% オフの費用で治療が受けられるようになりました。ただし、保険診療として認められているのは 2 回までで、3 回目以降は自費診療となります

中村 3 割負担の 1 万 5 千円で治療を受けられるのは 2 回までで、3 回目以降は全額自己負担という理解でいいですか

前田 はい、そうです。病院は材料と人件費を使って患者さんに治療しますが、そのお金は病院には入らないということです

中村 今説明して下さったことが、この文章からは読み取れませんので、「説明文書」に追記してください

前田 保険医療費負担規則という保険治療を行う上で守らなければいけない法律のようなものがありますので、口頭説明が望ましいと思います

高橋 それは、ちょっと違うと思います。規則で病院が支払う、支払わないというのは、本当は支払うというのが原則ですが、あんまり何回もそういうことをやってはいけないということが内々で決まっています。そうすると、保険でやるか自費でやるかはきちんと線引きをしなければいけないということですよ。規則には、あいまいな診療をしてはいけないと書いているわけですから、口頭でごまかしてしまうのはまずいです。文書にきちんと書いて出さないと、「説明文書」が成り立たないことになります。自費診療には療養負担規則は、あまりあてはまりません

前田 当院では、褥瘡に対する PRP 治療を保険診療でやっています

高橋 自費診療に切り替えるのは、患者さんの希望ということになってはいますが、患者さんの希望だけではなく、ガイドラインをしっかりとっておかないと、どちらでやっているのかという話になります。「説明文書」もきちんと書いておかないと、患者さんはわからなくなると思います。そのへんはきちんと分

前田 | けてされた方がいいと思います
| 承知しました

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、費用に関して保険診療と自費診療の区分があいまいになっていることを含め、費用体系が不明瞭であることを危惧する意見が多かった。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 知的財産権についての記載を削除する。
- 再生医療等を行う医師から吉田侑加医師を削除する。
- 「説明文書」内に必要な項目を追記し、不適當な表現を修正し、患者にわかりやすい説明となるよう補正する。
- 費用について、保険診療と自費診療の区分を明確にし、患者が十分に理解できるように「説明文書」に費用体系を追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上