

自家培養軟骨「ジャック」の使用要件等の基準について

自家培養軟骨「ジャック」は整形外科領域においては日本で初めての自家細胞を使用した製品で 2012 年 7 月に製造販売が承認され、2013 年 4 月から保険収載された。

本品の適応は、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和であり、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4 cm² 以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限るとされている。

ジャックの使用にあたっては、その有効性及び安全性を十分に理解し、膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎の治療に対する十分な知識・経験を有する医師及び施設において、適切な症例を選択して用いられるように必要な措置を講じること、さらに製造販売後の一定期間は、本品の使用症例の全例を対象に使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関するデータを収集し、必要により適切な措置を講じることが義務づけられている。このため、日本整形外科学会は、厚生労働省の新医療機器使用要件等基準策定事業において“ジャック®使用の施設基準および実施医基準”を策定した。ジャックは、本基準に基づいて使用されなければならないので、ここにその考え方と基準を示す。

1) 実施施設基準

(1) 実施施設基準策定の考え方

ジャックの使用目的、効能又は効果として膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和であるが、他に治療方法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4cm² 以上の軟骨欠損部位に適応する場合に限るとされている。他に治療方法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4cm² 以上の軟骨欠損部位を対象とすると想定すると、先ず術前に軟骨（骨軟骨）欠損の診断がその大きさも含めて的確に行えることが必要で、かつ既存の様々な治療法が検討された上で、それでは対応困難であるという条件下に行われなければならない。また本治療法が、本邦では整形外科領域で初の細胞・組織加工製品の一般臨床使用であることを勘案すると、単に軟骨欠損面積が 4cm² 以上であるからといって安易に使用するものでなく、感染やアナフィラキシー、その他の合併症に的確に対応でき集学的治療が行える施設（大学病院等）での使用が望ましいと考える。施設条件においては、本品が他に治療法のない場合の選択肢の一つであるという位置づけから考えて、骨穿孔術（ドリリング・マイクロフラクチャー法）、自家骨軟骨柱移植術などの軟骨修復術の経験のみならず、骨切り術、関節鏡視下手術（靭帯再建、半月手術）、サルベージとしての人工膝関節手術な

どの膝関節再建手術の経験が豊富な施設で行われるべきである。以上の観点から実施施設の基準を以下のとおり定める。

(2) 設備機器・人員

- ・ 軟骨（骨軟骨）欠損の術前の診断が的確に行え、術後の移植軟骨の状態を評価できるようなMRI、CTおよび関節鏡の機器の設備を要していること。
- ・ 膝関節外科の十分な知識、技術及び経験を有する医師がいること。アナフィラキシー、感染等合併症に的確、迅速に対応できるスタッフがいること。
- ・ 術後のリハビリテーションが円滑かつ適切に行える設備と常勤の理学療法士（複数）がいること。

(3) 施設条件

以下の①または②を満たす施設であること。

① 大学病院等の教育・研究施設

② 関節軟骨修復術（骨穿孔術又は自家骨軟骨柱移植術）を含む骨切り術、関節鏡視下靭帯再建、半月手術、人工膝関節手術などの膝関節手術を年間100例以上行っている施設

(4) 施設スタッフの教育

ジャックの移植を安全にかつ適切に実施するために提供された製品の取り扱いや患者の説明に関連する事項など実施医を中心にしたスタッフ（看護師、コメディカルなど）に対する株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが企画する実施施設での講習が行われていること。

2) 実施医基準

(1) 実施医基準策定の考え方

本品の適応が外傷性軟骨欠損症または離断性骨軟骨炎による4cm²以上の軟骨欠損部位で他に治療方法がない大きな欠損であることを勘案すれば、骨穿孔術又は自家骨軟骨柱移植で対応可能な軟骨欠損（1-3 cm²程度）に対する治療経験が十分にある医師が行う。軟骨採取や合併する障害に対する治療ができることが必要で、このためには膝関節鏡視下手術（靭帯再建、半月手術）や骨切り術、サルベージとしての人工膝関節手術等の膝関節再建手術を行える経験を有すること。また、単に軟骨欠損が4cm²以上あるから本品を適応するのではなく、合併する障害（靭帯・半月損傷、アライメント異常、骨欠損など）に適切に対処できる能力や変形性膝関節症との鑑別が出来る必要がある。

(2) 手術実績

実施医は、関節軟骨修復術（骨穿孔術又は自家骨軟骨柱移植）10例を含めて、関節鏡視下手術（靭帯再建、半月手術）や骨切り術など膝関節手術100例以上の経験を有すること。

(3) 学会資格

日本整形外科学会専門医

(4) 実施医の研修義務

担当医師が株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの企画する講習会での研修を終了していること^(注)。

(注) この講習会では、本品使用の適応、変形性膝関節症との鑑別点、軟骨採取法、周術期管理、合併症に対する対策、リハビリ方法、全例調査方法の内容を含めること。手術方法の研修として、ビデオによる手術説明、膝モデルを用いた Hands-on コースを含めること。

3) 調査体制

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングは、実施医及び実施施設と、安全管理と有効性の調査協力体制をもち、全例調査を実施し、随時回収する調査記録を解析し、6カ月毎に日本整形外科学会へ報告することとする。日本整形外科学会は、当該報告に協力し全例調査の解析結果をもとに実施医・実施施設基準を随時見直す。

平成 25 年 5 月 22 日

公益社団法人日本整形外科学会

自家培養軟骨使用要件等基準策定ワーキンググループ

委員長 松末吉隆