

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 262 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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 262 回 第 1 部

2025 年 3 月 1 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】

清水サルバス整形外科・糖尿病内分泌クリニック

「自己多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症の治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2025 年 2 月 10 日（月曜日）第 1 部 18：30～19：15

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 赤坂 駿介

申請施設からの参加者：【清水サルバス整形外科・糖尿病内分泌クリニック】

（Zoomにて参加） 院長 赤坂 駿介

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2025 年 1 月 20 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）  
「審査項目：自己多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症の治療」
- ・ 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）
- ・ 技術専門員による評価書

## 第2 審議進行の確認

### 1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2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 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	男	無	無
5 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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

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 角田委員長から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 角田委員長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

高橋	先生の経歴から、整形外科的などころはかなり経験が豊富だということは読み取れました。近隣施設での研修については、指導者とスケジュールを付記しておいた方がいいと思います。再生医療は、経験やいろいろな知識をもってやっていくことが前提条件になっており、この表現だとあいまいになってしまいますので、その点をはっきりさせた方がいいと思います
赤坂	はい、わかりました
角田	再生医療に関する経験や今までのトラックレコードはありますか
赤坂	1か月前に近隣の整形外科のクリニックで、実際に治療に参加しました
角田	それは、実技的なことですよね。私がお聞きしたいのは、再生医療や再生細胞がどういう機能をもっていて、どういう効果が見込めるかということです。チェックリスト26番に“はい”とお答えになりましたので、そういったことをある程度説明できる必要があります。申請書の中で用いられている文献どおりいくのかなというところがあります。どういう機序で、どういう効果が期待できるかという点について先生のお考えをご説明ください
赤坂	患者さんの希望に沿った治療を行えると考えています
角田	お聞きしたいのは、機序についてです。科学的観点から検討して、こういう細胞を使って、患者さんに提供していきたいと考えているという機序の部分です。先生が言うように、効かなかった人をしっかり臨床試験の論文に書いているプロトコルとはフィギュレーションの違いがありますので、そういう人でも効くというところをご説明いただけると、委員の先生方は納得すると思います
赤坂	関節軟部組織の修復力を高めるところに注目しています
角田	修復力を高める力というのは、どういうものが関係しているのでしょうか
赤坂	患者個人によって差は出ると思いますが、修復力が高まるということは期待できると考えています
角田	膝関節にする場合と、手関節にする場合と同じように考えていいのでしょうか
赤坂	はい、現状そう考えていいと思います
寺尾	デバイスの使い分けの方針は、現時点で決まっていますか

赤坂 現時点でデバイスによる優劣は不明ですが、効果の持続期間や価格の差はあ  
るので、患者さんの要望をうかがいながら、適したデバイスを選んでいこう  
と考えています

寺尾 デバイスによって、由来血液量や濃縮の程度、血小板をどれくらい送り込め  
るかという違いが出てくると思うので、できたら病態に合わせて選んでいた  
だいた方がいいと思います。患者さんは、言われてもなかなかわからないこ  
とが多いので、こういう意図があって使うといいということを各々のデバイ  
スに関して先生ご自身で納得するものをご用意いただいて説明された方がい  
いと思います

赤坂 はい、わかりました

山下 先生は、静岡県立総合病院に長らく勤務されていらしたのでコネクションが  
あり、クリニックで治療中に何か緊急のことがあった場合は、静岡県立総合  
病院に患者さんを受け入れてもらえるということでしょうか

赤坂 はい、そうです

山下 「説明文書・同意文書」に、効果の検証について、自覚症状確認と VAS 等  
スコア測定を行うと記載されています。VAS は、患者さんの自覚症状を確認  
するものだと思いますが、どういうものを調べるのでしょうか

赤坂 VAS では主観的要素です。別に客観的評価をしようと考えています

山下 自覚症状確認のところに VAS が入っていますので、それ以外にも評価の基  
準があると書いていただいた方が分かりやすいのではないかと思います

赤坂 はい、わかりました

角田 クリニックは今年の3月に開院するというのですが、場所はどこでやって、  
どういう具合にするのか教えてください。クリーンベンチは置く予定ですか

赤坂 はい、置く予定です

角田 実際に試したことはありますか

赤坂 まだ、ありません

角田 取り扱い検査は、PRP が回収できているかどうかを外観検査及び異物検査を  
実施して該当したものとありますが、3つのキットとも該当する項目は同じ  
ですか。規格に適合しているというのは各キットによってまちまちだと思  
いますが、それは大丈夫ですか

赤坂 はい、大丈夫です

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、角田委員長が審議中に委員が意  
見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、角田委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 再生医療について指導を受ける医療機関、医師、スケジュール等の詳細を明記する。
- 効果検証のために VAS 以外に用いる客観的な方法について明記する。

また、次の点について要請した。

- 再生医療について、関連の学会に入会するなどして研鑽を積む。
- 3つのデバイスを使いこなすのは難しいので、一つずつ確実に使用する。
- 疼痛のコントロールを主として治療にあたる。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

角田委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。角田委員長と角田委員長が指名する委員1名が補正された資料をメールにて確認することとする。

### 1. 各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

### 2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律およ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、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

## 第5 補正資料の確認

- 2月24日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 2月25日：事務局より高橋委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 3月1日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へメールにて返信