

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 262 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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2部

2025年3月6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】

医療法人社団 TSOC 東京スポーツ&整形外科クリニック北参道
「多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた関節痛治療」 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2部 19:15～19:50
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 菅谷 啓之
申請施設からの参加者：【東京スポーツ&整形外科クリニック北参道】
(Zoomにて参加) 院長・理事長 菅谷 啓之
副理事長 渡海 守人
総務 飯田 英治
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：多血小板血漿 (Platelet-rich plasma:PRP) を用いた関節痛治療」
- 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
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 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

山下	緊急時には、都立広尾病院や東京大和病院に搬送するということになっていますが、必ず受け入れてもらうという契約は結ばれていますか
菅谷	はい、契約を結んでおり、快く受け入れてもらうことになっています
山下	効果検証には、VAS と JOA スコアを用いることになっていますが、膝だけでなく他の関節も対象にしていると考えてよろしいですか。その場合は、他の方法が必要だと思います
菅谷	整形外科分野では、VAS と JOA スコアがかなり主流になっています
山下	膝だけでなく、他のいろいろな関節も同じ方法で評価するということがよろしいですか
菅谷	はい
高橋	再生医療を実施するほとんどの先生は、PRP の経験があり、勝又先生は小倉先生から、井上先生は山崎先生から指導を受けるとのことです。臨床の PRP の治療と再生医療について二人の先生に師事、指導を受けて研鑽していくということなので、具体的なスケジュールなども付けていただくといいと思います
菅谷	はい、了解しました
寺尾	Condensia と PEAK PRP の使い分けはどうしていますか
渡海	基本的には PEAK PRP を使っています。PEAK PRP は、アメリカ製なので、コロナ下などでアメリカから入ってこない場合に、Condensia を予備として使います
寺尾	PEAK PRP と Condensia だと、反応の差がだいぶ出そうなので、PEAK PRP をメインとすることが、とてもよくわかりました。ちなみに、手術と合わせることもありますか
渡海	まだ1件もやっていませんが、これから考えていく予定です
井上	再生医療等を受ける者の基準に 15 歳以上の患者とありますが、15 歳で区別された理由をお聞かせください
菅谷	15 歳未満だと小児なので、まだ成長が止まっていませんので、リスクを避け

るために 15 歳で区切りました

中村 15 歳未満であっても何らかの理由により治療を行うことがあると記載されていますが、下限の年齢を設定されていますか

菅谷 15 歳未満の患者に、我々が扱っている整形外科疾患に対して再生医療を使っていくということは、まずないと思います

中村 15 歳未満には治療されないということですか

菅谷 はい、そう考えていただいて結構です

角田 確認ですけど、15 歳未満は治療対象から除外しますか

菅谷 現時点では考えていません

角田 では、15 歳未満に治療をする可能性があるということを削除しますか

菅谷 はい、削除します

角田 「再生医療等提供計画書（様式第 1）」P.12 に 2024 年 3 月の論文が引用されていますが、このコホートと先生たちがやろうとされているコホートは同じですか

菅谷 はい、ほぼ同じと考えていいと思います

角田 保険診療の適用がどこまでなのか見えません

菅谷 コホートは一緒に、治療は保険適用の標準治療をまずやって、効果が得られない人たちに対して、同意のもとで PRP 治療を行うということですか

角田 先生方は、整形外科分野についてはかなり精通されていて、PRP 治療も行われていますが、再生医療に関する教育・研修についてはどのようにお考えですか

菅谷 積極的に学会に参加して行って、新しい情報を得ながら、常にブラッシュアップを図っていきます

角田 再生医療の学会に入ることも考えていますか

菅谷 小倉先生は再生医療の学会に入っています

角田 治療にかかる費用は、30mL でも 60mL でも 1 回の治療が 30 万円ということですか

菅谷 はい、そうです

角田 60mL であれば、倍とれるのではないですか

寺尾 量は増えるので、注入部位によりけりかなと思います。大きい関節だとたくさん必要になります

角田 60mL とって、置いておいて 2 回目に使うということはできますか

寺尾 それは難しいです

角田 インバウンドも視野に入っていますか

菅谷 定期的にきちんと連絡を取って、必ず連絡が取れるような状況を構築したうえで、治療を行います

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。

- 再生医療の経験のない医師への教育スケジュールを付記する。
- 治療対象から15歳未満の患者に行う可能性に関する記載を削除する。

また、次の点について要請した。

- 治療の効果に関してのフォローを十分に行う。

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 審査後補正資料の確認等

2月25日： 施設より補正資料をメールにて送付

同日： 事務局より、高橋委員、寺尾委員へ補正資料確認の依頼

3月6日： 委員が最終補正資料を確認・承認

ただし、2名の医師は十分に教育研修を受けた上で治療に参加することを要請する