

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 274 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 274 回 第 1 部

2025 年 6 月 18 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】

社会医療法人北斗 北斗病院

変更審査「多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma:PRP) の投与による変形性関節症治療」
(第 2 種)

「多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma:PRP) の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療」(第 3 種)

(申請者：管理者 新田 一美)

【日時場所】

日 時：2025 年 6 月 17 日 (火曜日) 第 1 部 18:25~18:35

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

「多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma:PRP) の投与による変形性関節症治療」(第 2 種)

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生 (委員)

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 5 月 27 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)

- ・ 特殊様式第一
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 説明文書・同意文書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 特殊様式第一
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 説明文書・同意文書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 追加する医師の経歴書

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	内田 直樹	男	無	無
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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

*角田委員は、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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」の要件も含めて、すべての条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 具体的な質疑

厚生労働省の再生医療等提供基準等チェックリストを確認したほか、つぎのような質疑応答を行った。

施術医師の追加、理事長名修正について

寺尾	追加する医師2名は、整形外科医師としては全然問題ないと思うのですが、再生医療自体の経験は少なさそうなので、今回登録前に石田先生より研修を受けたとのこと。整形外科医師としての今までの経験をしっかり他の医師とも共有してください。追記するところは、特にありません
高橋	寺尾先生のおっしゃるとおりだと思います。蓮尾先生はAPS治療を行っていますが、木村先生は行っていませんので、再生医療の経験という意味では微妙なところですね。それゆえに事前に石田先生より研修を受けたということが経歴書に記されています。
寺尾	しっかり情報を共有していただき進めていただきたいと思います

2 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

3 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かつ科学的妥当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に適合しており(特に、計画の科学的妥当性の評価方法の適切性についても確認を行った結果、適切である)、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

「多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma:PRP) の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療」(第3種)

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生 (委員)

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 5 月 27 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 特殊様式第一
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 説明文書・同意文書 (未成年者用)
- ・ 特定細胞加工物概要書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 特殊様式第一
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 説明文書・同意文書 (未成年者用)
- ・ 特定細胞加工物概要書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 追加する医師の経歴書

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. a-1. 医学・医療1	内田 直樹 高橋 春男 角田 卓也	男 男 男	無 無 無	無 無 無
2. a-2. 医学・医療2	寺尾 友宏	男	無	無
3. b. 法律・生命倫理	俵積田 ゆかり	女	無	無
4. c. 一般	奥田 紀子	女	無	無

* 角田委員は、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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」の要件も含めて、すべての条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 具体的な質疑

厚生労働省の再生医療等提供基準等チェックリストを確認したほか、つぎのような質疑応答を行った。

寺尾	追加する医師2名は、整形外科医師としては全然問題ないと思うのですが、再生医療自体の経験は少なさそうなので、今回登録前に石田先生より研修を受けたとのこと。整形外科医師としての今までの経験をしっかり他の医師とも共有してください。追記するところは、特にありません
高橋	寺尾先生のおっしゃるとおりだと思います。蓮尾先生はAPS治療を行っていますが、木村先生は行っていませんので、再生医療の経験という意味では微妙なところですね。それゆえに事前に石田先生より研修を受けたということが経歴書に記されています。
寺尾	しっかり情報を共有していただき進めていただきたいと思います

2 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

3 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かつ科学的妥当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に適合しており(特に、計画の科学的妥当性の評価方法の適切性についても確認を行った結果、適切である)、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