

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 276 回 6 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 276 回 第 6 部

2025 年 8 月 5 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】

医療法人社団洪泳会 東京洪誠病院

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

「多血小板血漿 (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 金 洪宇)

【日時場所】

日 時：2025 年 7 月 15 日 (火曜日) 第 6 部 19:40~19:55

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 (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、細川 美香

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 7 月 4 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)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 変更する医師の経歴書
- ・ 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

- ・ 特殊様式第一

(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)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 変更する医師の経歴書
- ・ 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
- ・ 特殊様式第一

(会議資料)

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

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				
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	平田 晶子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	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

* 平田委員は、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」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

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。

1 実施責任者、実施医師の変更

- | | |
|----|--|
| 山下 | PRP投与の研修を行ったということですが、内容がわかりません。こういう書き方でいいのでしょうか |
| 井上 | 研修の内容を何月何日に何時間やったとか、もう少し具体的に書いてほしいです |
| 山下 | 東京洪誠病院には2年以上いらっしゃいますので、それなりにやっつけていらっしゃると思います。もともと整形外科の先生なので、手技的には問題ないと思うのですが、PRP投与の研修としか書いていないので、これでいいのか心配になりました |
| 寺尾 | 投与の手技自体は問題ないので、PRPのことを研修するということになると思います |
| 井上 | もう少し詳しく書いていただきたいです。前の先生が辞めているので、体制的に前の先生と一体になって行うことができません |
| 山下 | 谷先生は、慶應義塾大学病院に10年ぐらい勤務されていて、PRP投与経験もあるということです |
| 井上 | だいじょうぶそうですね。しかし、医師の追加ではなく変更なので、念の為、意見書発行前に慶應義塾大学での投与経験を具体的に提出してもらい、寺尾先生に確認していただきます。 |

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検討を行った結果、適切であった)、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。

ただし、追加する医師の研修内容、および投与経験についてより具体的に記載し提出すること。

以上

第4 審査後補正資料の確認

8月5日：施設より補正版医師の経歴書をメールにて提出

8月5日：寺尾委員が問題ないと確認

「多血小板血漿（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、細川 美香

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7月4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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 変更する医師の経歴書
- ・ 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
- ・ 特殊様式第一

（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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 変更する医師の経歴書
- ・ 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
- ・ 特殊様式第一

（会議資料）

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

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	平田 晶子 藤村 聡 山下 晶子	女 男 女	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	井上 陽	男	無	有
4. c. 一般	中村 弥生	女	無	無

*平田委員は、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」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

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。

1 実施責任者、実施医師の変更

- | | |
|----|---|
| 山下 | PRP投与の研修を行ったということですが、内容がわかりません。こういう書き方でいいのでしょうか |
| 井上 | 研修の内容を何月何日に何時間やったとか、もう少し具体的に書いてほしいです |
| 山下 | 東京洪誠病院には2年以上いらっしゃいますので、それなりにやっていたらいいと思います。もともと整形外科の先生なので、手技的には問題ないと思うのですが、PRP投与の研修としか書いていないので、これでいいのか心配になりました |
| 寺尾 | 投与の手技自体は問題ないので、PRPのことを研修するということになると思います |
| 井上 | もう少し詳しく書いていただきたいです。前の先生が辞めているので、体制的に前の先生と一体になって行うことができません |
| 山下 | 谷先生は、慶應義塾大学病院に10年ぐらい勤務されていて、PRP投与経験もあるということです |
| 井上 | それならだいじょうぶそうですね。しかし、医師の追加ではなく変更なので、念の為、意見書発行前に慶應義塾大学での投与経験を具体的に提出してもらい、寺尾先生に確認していただきます。 |

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検討を行った結果、適切であった)、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。

ただし、追加する医師の研修内容、および投与経験についてより具体的に記載し提出すること。

以上

第4 審査後補正資料の確認

8月5日：施設より補正版医師の経歴書をメールにて提出

8月5日：寺尾委員が問題ないと確認