

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 302 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 302 回 第 1 部

2026 年 4 月 15 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】

目黒ひざ&形成外科クリニック

「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：2026 年 4 月 14 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：45

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 小倉 誉大

申請施設からの参加者：【目黒ひざ&形成外科クリニック】（Zoom にて参加）

院長 小倉 誉大

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香、奥野 礼子

### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生（委員）

### 4 配付資料

資料受領日時 2026 年 3 月 24 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)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

## 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	佐藤 淳一 寺尾 友宏	男 男	無 無	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	角田 卓也 小笠原 徹	男 男	無 無	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 泉 貴智	男 男	無 無	有 無
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

\* 佐藤委員、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。

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 角田委員長から施設が事前に記入した再生医療等提供基準チェックリストの確認を行うことと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 厚生労働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

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	デバイスの種類がだいぶ多いですが、現時点でどのように使い分けるか決まっていますか
小倉	変形の度合い、効果、価格、病態の強さなどを患者さんに説明して相談しながら、使い分けていこうと思っています
寺尾	標準的に使うのはありますか
小倉	進行期から末期に関してはAPSを使おうと考えています。あとは滑膜炎の状態などを評価しながら、APSが基本になると思います。APSは価格的に敷居が高いので、金額的にもう少し抑えたところで、複数回打っていくタイプのものも使おうと考えています
寺尾	PRPの作製自体は小倉先生が行いますか
小倉	はい、その予定です
寺尾	先生が一人でやるのは結構大変だと思います。ゆくゆくは看護師さんや専門の方に任せた方が、うまく回せるのではないかと思いますので、ご検討ください
小倉	はい、ありがとうございます
山下	治療後の効果の検証について、「再生医療等提供計画書(様式第1)」14ページに、“必要に応じて以下の評価方法を併用し”と書かれていますが、例えば膝ならJ-KOOSというように、それぞれの部位に合わせて、どれかの評価を行うという意味ですか
小倉	はい
山下	必要に応じてと書いてあると、やっぱりやらなかったりするのが心配でおうかがいしました。膝ならこれ、肘ならこれというのが決まっているということですね

小倉 はい、そうです

角田 何か起きた場合の救急医療施設は、北里大学北里研究所病院になっていますが、再生医療をやるということを含めた提携はできていますか

小倉 はい、連携を取っているところです

角田 保険診療での提携はできていると思いますが、再生医療という特別な治療を行うということも含まれていると考えていいですか

小倉 はい

井上 医師賠償責任保険に入っているということですが、補償の範囲は今回の治療もカバーすると考えてよろしいですか

小倉 はい

中村 問い合わせ先の相談窓口の電話番号が固定電話のようですが、24 時間 365 日対応できるのでしょうか

小倉 この電話番号は、クリニックの診療時間内に通じるものです。治療を始めた患者さんに関しては、個別に連絡が取れるよう自分やスタッフの電話番号をお知らせしようと思っています

角田 少数であればいいのですが、人数が多くなってくると対応が大変だと思いますが、大丈夫ですか

小倉 そのへんの運用は数次第ですが、検討しないといけないと思っています

角田 インバウンドは考えていますか

小倉 今のところは考えていなくて、需要があればというところです。メインは日本の患者さんです

角田 インバウンドをやっている施設で、しっかりとフォローできていないところが結構あります。患者さんの帰国後は知らないというのはよくありませんので、もし、インバウンドをされるならば、しっかりフォローできる体制を整えるようお願いします

佐藤 効果は1年ぐらい、あるいはそれ以上続くというものが多い中で、経過観察期間を1年ではなく、6か月としたのはなぜですか

小倉 患者が1年間通えないということと、治療効果自体は、3～6か月一定の効果が持続するという論文もありますので、いったん6か月で治療効果を判定することにしました

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、合議の結果を施設に伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 1. 各委員の意見

- (1)承認 9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。

以上