



# 議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒106-0061 東京都港区北青山 1-4-1-614

# 令和再生医療委員会議事録要旨

第29回

2025年2月25日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた関節痛治療
再生医療等の提供 を行う医療機関	医療法人社団春陽会 大宮リビータ整形外科
管理者	網代 泰充

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時:2025年2月17日(月) 19:03~19:18

場 所:ZOOM

### 2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 網代泰充、上園茂仁、事務長補佐 染宮義貴

事 務 局:村上

### 3 技術専門員

聖隷福祉事業団聖隷浜松病院 整形外科部長 佐々木寛二 先生

### 4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025年1月27日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1の2)
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な限り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
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1, 2種)においては、以下の1～8の構成要件における2, 4, 5or 6, 8が各1名以上出席し、計5名以上出席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	高良 毅	男	無	有
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慈	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				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

### 2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

### 第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上	チェックリストを確認しました。 佐々木先生の評価書を確認します。すでに佐々木先生のご指摘に対してすでにご回答いただいていますけれども、佐々木先生、この計画の注意点などご説明いただけますでしょうか。
佐々木	関節いっぱいあるんですけど、全部エコーって厳しいかなと思ったんです。透視室でいれられるってことですね。
網代	シアも入れるので、椎間関節は透視を使います。
佐々木	これエコーで入れるのすごいなと思って。
網代	ありがとうございます。
佐々木	施術後ちょっと多分発熱したりすると思います。薬が自費だってことが記載なかったので指摘させていただきましたが、すでにそれも記載していただいています。
網代	入れさせていただきました。
井上	ありがとうございます。事前の評価書の方の指摘事項なども、それを考慮して修正していただいたということですね。
網代	はい、修正させていただきました。
井上	三橋委員、患者さんへの説明文書など、分かりづらかったとかどうかなどご意見いただけますか？
三橋	わかりづらくはなかったんですけど、料金は両方足してってことですかね。治療にかかる費用がこの金額ということでしょうか。
網代	治療にかかる金額がこれです。
三橋	はい、わかりました。
井上	書いてある以上の料金が発生しないということですね。患者さんに、十分説明ができて文章ということになろうかと思います。
(合議後)	
井上	合議の中で同意文書の中で懸念点が出ました。 1点目は、施術後、患者様の個人的な事情及び金銭等に関する問題、という記載がありますがこれは具体的には何を指していますか。
網代	後で払う場合にですね、払えないとか、そういうことを指してます。投与した後に、やっぱ払わないっていう。
井上	そうすると、一切の責を追いかねますっていうのも、ちょっとあんまりそぐわない気がしますね。

	キャンセルはできませんとかですね。もうすこしわかりやすい表現に直していただけますでしょうか。
網代	了解しました。直させていただきます。
佐々木	想定しているトラブルは多分採血後だと思うんですよね。採血してからやっぱり受けなかったっていう。これを言い出すと、prpなんで、採血してすぐ、もう遠心分離に回してる時にやめたっていうことですよ。
井上	そうすると、施術後じゃなくて、キャンセル料がかかるタイミングだと、施術後とかなんとかいうことは言わなくても良いのかなとは思いますが。 それからもう1点の懸念点がですね、御社の場合はレントゲンで見ていくということだったので、被曝も微量ながらありますが健康に問題ない範囲ですというようなことを同意文章の中にも書かれておいた方がトラブル防止になるのではないのかという意見が出ましたので、できればおすすめします。
網代	はい、追加させていただきます。

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。

委員会として、以下の通り補正・追記の指示をおこなった。

- ・同意説明書の表現をわかりやすくする
- ・同意説明文書に被爆被について追記する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

議長より、上述の補正・追記を前提に、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、以下の通り委員から意見があった。

### 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

※事務局備考欄

議長の指名した委員2名が、補正された資料を確認したうえで意見書を発行した。