

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30回

2025年4月22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	医療法人社団協友会 柏厚生総合病院
管理者	諏訪 達志

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年4月21日(月) 19:03~19:33
場 所:ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員:後記参照

申 請 者:実施医師 広岡 拓也、事務 青木 徹、加藤 貴之
事 務 局:村上

3 技術専門員

社会福祉法人聖隸福祉事業団聖隸浜松病院 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3月31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
- ・ 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	無
	森 吉臣	男	男	無
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いたしました。
広岡	PRPのご経験は今までおありなんですか？
井上	私自身は経験はありません。
広岡	技術専門員の評価書を確認いたします。改めてご説明いただけますでしょうか。
井上	はい。 【1. 提供計画に、適応となる関節名：…手関節、肘関節、肩関節とあります。その部位についての安全性や有効性について述べられていますか？】について 現時点では、変形性肩関節症及び手関節症に対する PRP は、治療の安全性や有効性の論文は確認されておりません。けれども、他の関節においても PRP 治療の効果を認めることから、肩・手・肘などの投与も可能で、安全性も考慮できるのではないかと考えております。 【2. また、手関節に入る場合、3mlも入らないことが多い気がしますが、その場合、どのように対応しますか？】に関して 計画書には2～3mlと記載し、必要に応じて投与量を調節し治療を行います。また、3mlと記載されている各申請書類は2～3mlと修正しております。 【3. 患者ICFに施術後の来院計画が書かれていませんので、そちらについても記載お願いします。フォローアップ期間を明記することは重要と思います。】について 以下のように記載させていただきました。治療後も2週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後に通院していただき、再生医療等によるものと考えられる疾病等の有無の確認を含む経過観察を行います。これによって、2週間以内には必要に応じて再診も実施いたします。 【4. 患者が痛がったり、発熱を起こした時はクーリングのみでしょうか？自費診療で投薬を行う可能性がある場合、その旨を明記お願いします。】について インフォームドコンセントの「治療の欠点と副作用（デメリット）について」のところに 対して文言を追加しています。「また、注射後の不快な症状を和らげるため、皆さまに痛み止めを処方させていただいております。ご自宅でのご使用についてご不明な点があれば、いつでもご相談ください。」と明記しております。
井上	その自費診療かどうかっていうところはどうでしょうか。
広岡	PRP は自費診療になってしまっており、基本的には治療するにおいて標準的な保険治療を行って、なかなか効果が見られない患者様に対して、そして治療を行う予定です。
井上	自費診療と保険診療を混合しないようにお願いいたします。
広岡	はい。
井上	佐々木先生、いかがでしょうか。
佐々木	大丈夫だと思います。自費診療だけのクリニックだったり、またはクリニックでカルテを分けられたらいいのですけど、多分、分けられないですよね。最初に自費と保険診療を定義しとかないと困ります。僕はすごい気になったのはそこだけだったの

	で。
井上	ありがとうございます。それでは、他の委員のみなさまいかがでしょうか。気になった点がおありでしたら、自由にご質問ご意見いただければと思います。
三橋	自費診療の件で気になったんですけど、痛み止めを処方させていただいておりますと書かれてありますが、その分は保険適用になるんですか。
井上	なるほど。それともここまで含んだ値段ということでしょうか。注射後の不快な症状を和らげるため、痛み止めを処方させていただいております。と書かれていますがこの痛み止めというのは、簡単に言えばもうこの計画の中に入っているもので、例えば料金に含まれてるものだったら特に問題ないですよね。そこらへんはどのよう立付けなんでしょうか。
広岡	保険診療のものは保険診療で、自費診療のものは自費診療でやる予定です。
井上	はい。では、この注射というのは自費診療で行うもので、この痛み止めは今回書かれておられる料金とは別に料金を取られるということでいいんでしょうか。
広岡	ええ。そうなります。
井上	そうすると、それ、おいくらぐらいになりますでしょうか。患者さんがいくら費用がかかるかっていうのは、あらかじめお知らせするのは重要なことかと思います。
広岡	そういう記載もするようにいたします。
井上	では、必ず、この痛み止めのほうが、保険適用がつかないので、患者さんに想定以上の金額の負担がないように、あらかじめ明示する方法を何か取られるということですね。
広岡	はい。
井上	であれば、それを患者説明同意文書などに記載していただけますでしょうか。
広岡	はい、ご指摘ありがとうございます。そのようにして、当院の書類も変更させていただきます。
井上	三橋委員、それで大丈夫でしょうか。
三橋	はい、大丈夫です。
	(1回目の合議後)
佐々木	手関節に入れると書いてあるんですが、手関節とは手根管やCMですか、それとも手関節そのものということですか。
広岡	手関節そのものものです。
佐々木	じゃあ、手関節のOAに対して入れるだけですか。
広岡	そう考えています。
佐々木	なるほど。さっき議論が出たのは、CMや手根管に対して入れるとなると、若干入れにくいと思います。量が少ないってことと、手関節だったら手関節そのものを注射するとしたら、3ミリ入れると結構圧かかるなっていうことと、それから、手根管を入れるのならアキレス腱と同じく2種じゃなくて3種になるのではないかという指摘があったんです。
井上	では提供計画の方で表現を分かりやすく変えていただきたいとは思います。

広岡	ありがとうございます。そのように当院の書類を変更いたします。 (2回目の合議後)
井上	まず、質問させていただいたところについて、誤解が生じないように表現を改めていただくということが1つと、それから安全性についてですね、どうやら論文があると思われます。それを記載していただくようにお願いしたいです。
広岡	はい。

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・追記の指示を行った。

- ・ PRP 治療以外(痛み止めなど)に費用がかかる場合には明記する
- ・ 手に関する投与箇所をわかりやすい表現にする
- ・ 手関節の安全性に関する論文を追加する

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 7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。

※事務局備考欄

法改正に関し、申請者宛ての下記メールにて指示のあった事項をすべて確認した。

From: 関東信越厚生局 再生医療等推進係(saisei-kanshin) <saisei-kanshin@mhw.go.jp>

Sent: Tuesday, June 10, 2025 1:35 PM