

2026 年度第 2 回高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会議事録

日 時：2026 年 8 月 28 日（金） 18：35 ～ 19：05

（ハイブリッド開催）

場 所：管理棟 3 階 特別会議室

出席者：古宮委員長、藤枝委員、菊地委員、中原委員（WEB）、稲田委員（WEB）、
坂口委員、掛水委員

欠席者：松永委員、金子委員、藤田委員

事務局より、成立要件が満たされていることの確認及び報告が行われた。

議題：

1. 変更申請について

【変更申請】

再生医療等提供機関	高知大学医学部附属病院 病院長 北岡 裕章
再生医療等の名称	多血小板血漿（Platelet-rich plasma: PRP）を用いた、筋腱付着 部炎・筋炎・筋損傷・靱帯損傷の治癒促進
主たる実施医師	高知大学医学部附属病院 整形外科 池内 昌彦
事務局受領日	2026 年 8 月 10 日

事務局より、再生医療等提供計画事項変更届書の詳細について説明が行われ、委員長より次の事項について確認した。

- 1) 変更事項は再生医療等を行う医師の追加及び PRP の製造について新たに委託製造を行うことである。
- 2) 新たに再生医療等を行う医師となる医師は整形外科医として豊富な臨床経験を有しており、提出された略歴も踏まえて検討した結果、実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していると判断した。
- 3) PRP の製造を委託する事業者は高知大学医学部附属病院が行っている別の再生医療

等で PRP の製造を受託しており十分な実績を有していると認められる。また、提出された特定細胞加工概要書、特定細胞加工標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を踏まえて検討した結果、特定細胞加工物を適切に製造及び管理できる施設及び体制を有していると判断した。

4) 院内製造の PRP と委託製造の PRP では患者が負担する費用が異なるのでどのように使い分けるのかの確認が必要である。

<審議内容>

新たに再生医療等を行う医師となる医師は整形外科医として豊富な臨床経験を有しており、実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有しているので変更は問題ないと判断する。

PRP の製造を新たに外部へ委託することは、当該製造事業者が適切に PRP を製造・管理できるか検討が必要であるが、PRP の製造を委託する事業者は現在も高知大学医学部附属病院整形外科が行っている別の再生医療等で PRP の製造を受託しており、本件再生医療等でも同様の製造・管理が行われるため、特定細胞加工物を適切に製造・管理することが可能であると認められる。ただし、院内製造の PRP と委託製造の PRP をどのように使い分けるのかが不明確なため、基準を設けたうえで患者へ説明をする必要がある。また、説明文書に記載されている予期される利益の中に利益として扱うのは適切ではない内容があるので記載内容の再検討が必要である。合わせて、説明文書に新たに再生医療等を行う医師となる医師の氏名が記載されていないので追記が必要である。

<審議事項>

審査等業務の結論 継続審査

新たに再生医療等を行う医師となる医師は整形外科医として豊富な臨床経験を有しており、実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有しているので変更は問題ないと判断した。

PRP の製造を外部委託することについては、委託する事業者は特定細胞加工物に関する十分な実績を有しており、特定細胞加工物を適切に製造・管理する施設及び体制についても有していると認められるから変更は問題ないと判断した。ただし、院内製造の PRP と委託製造の PRP をどのように使い分けるのかが不明確なため、基準を設けたうえで患者へ

説明をする必要がある。また、説明文書に記載されている予期される利益の中に利益として扱うのは適切ではない内容があるので記載内容の再検討が必要である。

以上より、院内製造の PRP と委託製造の PRP を使い分ける基準及び説明文書内の予期される利益の記載内容について再度の審査が必要なため、継続審査とする。