

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 277 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 277 回 第 2 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】

Tenjin Toya Clinic

「多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節腔外に限る）」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2025 年 7 月 22 日（火曜日）第 2 部 18：25～18：40

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 遠矢 政和

申請施設からの参加者：【Tenjin Toya Clinic】

院長 遠矢 政和 (Zoom にて参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

### 3 技術専門員 石倉 久年 先生 (Zoom にて参加)

東京大学医学部附属病院 整形外科 関節機能再建学講座 特任助教

### 4 配付資料

資料受領日時 2025 年 6 月 9 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：多血小板血漿（PRP）を用いた筋肉、腱、靱帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療（関節腔外に限る）」

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 特殊様式第一

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 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
- ・ 事前質問回答書

## 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<br>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                                                               | 高橋 春男<br>小笠原 徹<br>山下 晶子 | 男<br>男<br>女 | 無<br>無<br>無   | 無<br>無<br>無    |
| 2. a-2. 医学・医療2                                                               | 辻 晋作                    | 男           | 無             | 無              |
| 3. b. 法律・生命倫理                                                                | 井上 陽                    | 男           | 無             | 有              |

|          |       |   |   |   |
|----------|-------|---|---|---|
| 4. c. 一般 | 奥田 紀子 | 女 | 無 | 無 |
|----------|-------|---|---|---|

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 井上委員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 井上委員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 厚労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。

|    |                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 石倉 | 提供計画書を拝見しましたが、特に問題はありません                                                                        |
| 山下 | 例えば、急に具合が悪くなったときに、診察時間外連絡用のメールアドレスにメールを送ると、迅速に対応していただけるのでしょうか                                   |
| 遠矢 | はい、そのとおりです。私を含めて院内スタッフに連絡が回るようになっており、迅速に折り返しするようになっています                                         |
| 山下 | 「同意書」は、1枚目がカルテ貼付用、2枚目が患者さま保管用となっています。「同意撤回書」は1枚しかありませんので、「同意書」同様、カルテ貼付用と患者さま保管用の2枚があった方がいいと思います |
| 遠矢 | わかりました。ありがとうございます                                                                               |
| 井上 | その点は修正されますか                                                                                     |
| 遠矢 | はい、修正させていただきます                                                                                  |
| 高橋 | 選択基準の外来通院が可能な人には、外国人の患者さんも含まれますか                                                                |
| 遠矢 | はい。インバウンドに関しても、なるべくプロトコルにのっていただきたいとは考えていますが、それが無理な場合も当然出てきますので、帰国後はメールなどでフォローさせていただこうと考えています    |
| 高橋 | インバウンドをやっている方は、定期報告の時にデータが全然出てこないことが非常に多いので、そのへんはしっかりとやっておいていただきたいと思います                         |
| 遠矢 | わかりました。しっかりとやります                                                                                |

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。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員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、井上委員より、合議の結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「同意撤回書」も「同意書」同様、カルテ貼付用と患者の保管用に2枚用意すること。

また、次の点について要請した。

- インバウンドの患者に対しても加療後に定期検査を受診させるようにする。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいと委員に再度確認し、委員全員が承諾した。

### 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

## 第5 補正資料の確認

- 7月29日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 7月30日：事務局より小笠原委員、奥田委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼
- 7月30日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ  
メールにて返信