

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 282 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 282 回 第 1 部

2025 年 9 月 3 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】

医療法人 きど整形外科クリニック

「自己多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症の疼痛緩和を目的とした治療」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 9 月 2 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 城戸 傑

申請施設からの参加者：【きど整形外科クリニック】

院長 城戸 傑（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 8 月 12 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疼痛緩和を目的とした治療」
- ・ 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 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	男	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	藤村 聡	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	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、中村委員は、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 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	PRP を用いた変形性関節症の治療というのは、広く行われているところですので、提供計画等見させていただきましたが、この時点では大きな問題はないと考えています
城戸	ありがとうございます
山下	何か緊急のことが起こった時に、済生会千里病院と吹田市民病院にかかると書いてありますが、契約をしているとか、何かあった時に搬送できるとか、すぐに診てもらうという確約はありますか
城戸	済生会千里病院と吹田市民病院に関しては、連携という形でクリニック内にも掲示しています。連携病院として関係性を長年もたせてもらっています。このクリニックに関しては、父が28年前から開業してやっていますが、開業当初からお世話になっています。直近でも患者さんを送ったり、逆にこちらに送っていただいたりというような形です。済生会千里病院の先生には、骨粗しょう症の患者と直接お話をさせてもらって、面通しを何回もさせていただいています。吹田市民病院の先生は、整形外科が阪大系列なので、よくしてもらっているところです
山下	そのようにきちんと連携ができるということでしたら、安心できると思います
城戸	ありがとうございます
藤村	特定細胞加工物製造施設にクリーンベンチを置かれていると思いますが、かなり簡易なものようです。型番を見たところ、UV も付いていないということなので、当日は患者同士のチェンジオーバーを適切に行ってください。エタノールなどで適切に拭き上げて、前の患者さんの汚染が残っていない状態を作ってください。次の患者さんの分を調製してください。同時にやるということは絶対に止めていただいて、必ず適切にチェンジオーバーしてください。UV が付いていませんから、使っていない時に、場合によっては虫が入るということもあり得ますので、使う前にはきれいに適切に拭き上げていただくことも大切だと思います

城戸	はい、ご指摘いただいたとおり、日常的な清掃と作業前後の拭き上げ、洗浄は徹底します。PRP に関しては、かなり時間も取られますので、他の患者様の数が少ない時間帯に予約を取らせてもらって、患者さんが連続することのないように考えています
藤村	PRP は、先生ご自身で製造されますか
城戸	基本的には、僕が製造しようと考えています
藤村	ゆくゆくは他のスタッフを育てて数をこなせるようにするというのも一つの考えだと思います。いい治療であれば数も増えていくと思いますので、そのあたりの対応をお願いします
城戸	わかりました。ありがとうございます
藤村	クリーンベンチには HEPA フィルターが付いていると思います。HEPA フィルターは消耗品ですので、適切に期間を決めて交換していただきたいと思います
城戸	はい、ありがとうございます。そのようにさせていただきます
山下	患者さんを治療した後の評価について、VAS アナログスケールは必ず行い、必要に応じて併用する評価方法が示されていますが、肩にはこれ、膝にはこれというように、できるだけたくさんの評価を必要に応じてというよりも、むしろ、必ずやっていただきたいと思います
城戸	はい、ありがとうございます。わかりました。問診票を作って、定期的に経過を診る外来の診察前にスコアを取るようにします

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、次の点について要請した。

- クリーンベンチのメンテナンスと患者同士のチェンジオーバーなど運用面に留意して、実施する。
- 治療後の効果判定の際は、客観的な評価方法も必ず実施する。

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か委員に再度確認し、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