

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 290 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 290 回 第 2 部

2025 年 12 月 10 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】 熊本整形外科病院

変更審査「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた整形外科疾患に対する治療」（第 2 種）

「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた筋、腱、靱帯損傷、肩腱板損傷に対する治療」（第 3 種）

（申請者：管理者 平川 敬）

【日時場所】

日 時：2025 年 11 月 25 日（火曜日）第 2 部 18：55～19：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた整形外科疾患に対する治療」（第 2 種）

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生（委員）

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 11 月 7 日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）

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	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
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

*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。

第3 審議

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。

1 実施責任者の変更、 2 評価方法の変更

寺尾	根本的に何かが変わったわけではないのですが、フォローアップの期間を短くしたということでしょうか
----	-------------------------------------------------

山下	評価方法が1種類増えていますが、フォローアップを6か月間にしないで大丈夫なものでしょうか
寺尾	あえて、6か月後を抜いた理由が何なのかとは思いますが
山下	よくなって、6か月経つとまた元に戻るということをよく聞きます
寺尾	PRPの場合、それがよくあるので、6か月後もした方がいいとは思いますが。ただ、6か月後にしないでダメという根拠ありません
山下	3か月間では短いのではないのでしょうか
角田	短いと思いますので、変更は認めないということでもいいのではないのでしょうか。3か月間では短すぎて評価ができません。6か月間あるのが一般的で、もし、3か月間にするなら、結構大きな変更になると思います
寺尾	経過観察に1週間後が加わったのは認めていいと思いますが、先は6か月まであった方がいいと思います
角田	責任者の変更はいいと思います。期間の変更は大きな変更点ですから、寺尾先生が認められないということであれば、我々もそう思います
寺尾	1週間後を足すのはいいのですが、6か月後は減らさないでほしいです
山下	ちょっとした変更にはあたらないと思います
寺尾	6か月後はしないのか確認すればいいのではないのでしょうか
角田	6か月後が抜けているのは誤記か確認し、もし、誤記であれば訂正してください

3 各委員の意見

- (1) 承認 6 名
- (2) 否認 0 名

4 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。

ただし、効果についての検証をする期間について確認し、誤記であれば訂正することを要請するものとする。

以上

第4 審査後補正資料の確認

12月10日： 医療機関より検証する期間について、誤記であったとのこと。6か月後の検証を再度追記した

12月10日： 補正資料を角田委員、寺尾委員が確認した

「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた筋、腱、靱帯損傷、肩腱板損傷に対する治療」（第3種）

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

2 技術専門員 寺尾 友宏 先生（委員）

3 配付資料

資料受領日時 2025年11月7日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）

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 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 角田 卓也 山下 晶子	男 男 女	無 無 無	無 無 無
2. a-2, 医学・医療2	寺尾 友宏	男	無	無
3. b. 法律・生命倫理	俵積田 ゆかり	女	無	無
4. c. 一般	中村 弥生	女	無	無

* 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。

第3 審議

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。

1 実施責任者の変更 2 評価方法の変更

寺尾	根本的に何かが変わったわけではないのですが、フォローアップの期間を短くしたということでしょうか
山下	評価方法が1種類増えています、フォローアップを6か月間にしないで大丈夫なものでしょうか
寺尾	あえて、6か月後を抜いた理由が何なのかとは思いますが
山下	よくなって、6か月経つとまた元に戻るということをよく聞きます
寺尾	PRPの場合、それがよくあるので、6か月後もした方がいいとは思いますが。ただ、6か月後にしなくてはだめという根拠もありません
山下	3か月間では短いのではないのでしょうか
角田	短いと思いますので、変更は認めないということではないのでしょうか。3か月間では短すぎて評価ができません。6か月間あるのが一般的で、もし、3か月間にするなら、結構大きな変更になると思います
寺尾	経過観察に1週間後が加わったのは認めていいと思いますが、先は6か月まであった方がいいと思います
角田	責任者の変更はいいと思います。期間の変更は大きな変更点ですから、寺尾先生が認められないということであれば、我々もそう思います

寺尾	1 週間後を足すのはいいのですが、6 か月後は減らさないでほしいです
山下	ちょっとした変更にはあたらないと思います
寺尾	6 か月後はしないのか確認すればいいのではないのでしょうか
角田	6 か月後が抜けているのは誤記か確認し、もし、誤記であれば訂正してください

3 各委員の意見

- (1) 承認 6 名
- (2) 否認 0 名

4 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。

ただし、効果についての検証をする期間について確認し、誤記であれば訂正することを要請するものとする。

以上

第4 審査後補正資料の確認

- 12 月 10 日： 医療機関より検証する期間について、誤記であったとのこと。6 か月後の検証を再度追記した
- 12 月 10 日： 補正資料を角田委員、寺尾委員が確認した