

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 305 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 305 回 第 1 部

2026 年 6 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】

高槻整形外科・再生医療クリニック

「自己多血小板血漿(PRP)の投与による変形性関節症の治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2026 年 5 月 26 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 平田 寛明

申請施設からの参加者：【高槻整形外科・再生医療クリニック】

院長 平田 寛明（Zoomにて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、奥野 礼子

### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生（委員）

### 4 配付資料

資料受領日時 2026 年 4 月 29 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

(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
- ・ 事前質問に対する回答書

## 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 寺尾 友宏	男 男	無 無	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 泉 貴智	男 男	無 無	有 無
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				
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。

寺尾	PRP 作製は先生方が自ら行う予定ですか
平田(寛)	基本的に僕が作成する予定です
寺尾	3種類共ですね。基本的にはAPSをベースに進めていくことを想定されていますか
平田(寛)	基本的には関節のOAに対してAPSを使った治療をメインでやって、GPSは軟部組織や筋、腱の方で使い分けようと思っています
寺尾	患者さんにはAPSとGPSの違いがなかなか伝わらないところもありますので、そのへんをしっかりとお伝えください
平田(寛)	ご指摘ありがとうございます
藤村	事前質問13についてですが、無菌操作区域①に細胞濃縮洗浄システムを設置されるということです。その機器は既に入っていますか
平田(寛)	はい、入っています
藤村	では、機器名を記載しておいた方がよいと思いますので、ご検討ください
平田(寛)	はい、ご指摘ありがとうございます
藤村	事前質問19についてですが、検証手順書の検証を実施済みとのことですが、実製造スケールぐらいで、何回か練習をして製造し、衛生、品質の検証が終わっているという理解でよろしいですか
平田(寛)	はい、そうです
藤村	提供計画が受理され、患者さんが来たら対応いただけるという理解で大丈夫ですか
平田(寛)	はい、ありがとうございます
中村	「説明文書・同意文書」7ページの8段落目の1行目に、“患者さんま”と

	ありますが、誤記だと思いますので、修正してください
平田(寛)	はい、修正しておきます
俵積田	「説明文書・同意文書」4 ページに、治療前日のことは書かれていますが、治療当日の食事や内服などの説明がありませんので、追記した方が患者さんはわかりやすいと思います
平田(寛)	はい、わかりました
俵積田	「説明文書・同意文書」5 ページの一番左側のイラストですが、注射器を中枢から抹消に刺すことはないので、注射器の向きを変えてください
平田(寛)	はい、ご指摘ありがとうございます。おっしゃるとおりです
俵積田	「説明文書・同意文書」6 ページに、治療後の注意点として治療当日は入浴せずとなっていますが、シャワー浴は可であれば、そのことを書いた方が患者さんはわかりやすいと思います
平田(寛)	はい、わかりました
井上	今の点はご修正いただけますか
平田(寛)	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。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。

- 無菌操作区域①に設置されている機器名を追記する。
- 「説明文書・同意文書」内の誤記を修正し、必要事項を追記する。

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。井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

### 1. 各委員の意見

- (1)承認 8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 審査後補正資料

- 6月3日： 医療機関より補正資料を提出
- 同日： 事務局より寺尾委員、中村委員へ補正資料を確認依頼
- 6月4日： 両委員より、適切に補正されたことを確認