

第17回地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時:2026年2月24日(火) 14:00 - 14:30

開催場所:Zoom開催

出席委員名簿

委員の構成要件の該当性		氏名	性別	再生医療等委員会を設置する者との利害関係	提供計画を提出した医療機関との利害関係	出欠
特定認定再生医療等委員会の場合	第三種再生医療等計画のみに係る審査業務を行う場合					
① 分子生物学等	a-2. 医学・医療2	新井 富生	男	有	無	○
① 分子生物学等	a-1. 医学・医療1	鹿野 真弓	女	無	無	×
① 分子生物学等	a-1. 医学・医療1	永井 尚美	女	無	無	○
② 再生医療等	a-1. 医学・医療1	金井 信雄	男	無	無	○
② 再生医療等	a-1. 医学・医療1	飛田 護邦	男	無	有	—
② 再生医療等	a-1. 医学・医療1	山原 研一	男	無	無	○
③ 臨床医	a-2. 医学・医療2	坪光 雄介	男	有	無	×
④ 細胞培養加工	a-1. 医学・医療1	豊田 雅士	男	有	無	○
⑤ 法律	b. 法律・生命倫理	山田 晋太郎	男	無	無	○
⑥ 生命倫理	b. 法律・生命倫理	八代 嘉美	男	無	無	○
⑥ 生命倫理	b. 法律・生命倫理	高嶋 佳代	女	無	無	○
⑦ 生物統計等	a-1. 医学・医療1	濃沼 政美	男	無	無	○
⑧ 一般	c. 一般	山代 きよみ	女	無	無	○
⑧ 一般	c. 一般	伊藤 なほ子	女	無	無	○

出欠：

○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加

1. 審議案件

【変更申請】RM25-08

再生医療等提供機関	上石神井オチクリニック整形外科
再生医療等提供機関管理者	越智 宏徳
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:関節炎・変形性関節症)
事務局受領日	2026年1月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	Gaudi Clinical、事務局
技術専門員	—

【申請概要】

- 変更申請について、事務局より説明がなされた。変更点は以下の通り。
- ・細胞培養加工施設の追加
 - ・感染症検査(HBV・HCV・HIV等)の削除(事前血液検査の項目を削除)
従来は、採血時にHBV・HCV・HIV等の感染症検査を実施し、HIV陽性の場合には治療を実施しない取扱いとなっていた。

本提供計画に関し、Gaudi Clinical社が申請者に対し、計画書の作成支援及び認定再生医療等委員会への申請支援等の役務を提供していることが様式第一の二にて確認された。
また、当該申請機関の細胞加工施設の代表取締役である委員(飛田護邦委員)は、本計画に係る審議・議決には一切関与していない。委員会として、当該役務提供の有無および提供者と委員の関係、ならびに審査等業務への関与の有無を確認し、審査体制は法令に定める成立要件を満たしていることを確認した。

【主な議論・指摘事項】

- 感染症検査削除の妥当性に関する指摘
感染症検査を削除する合理的理由が明確ではない
問診のみで感染症リスクを評価することには限界がある
- 医療従事者の安全管理
採血や注射を伴う医療行為であるため、
針刺し事故等の際の職員安全管理の観点から感染症情報は重要
検査を実施しない場合、事故発生時の対応に支障が生じる可能性
- 「感染者の排除」と「検査の有無」は別問題
・ HIV陽性者を一律に除外する必要があるかという問題
・ 感染症検査自体を実施しないことの妥当性
2点は別の論点であり、感染症検査を削除することについては慎重に検討すべきとの意見。
- 委員会としての対応
感染症検査を削除する変更については安全管理上の懸念がある
検査項目を維持することを含め、変更内容の再検討を求める

【結果】

本件は継続審査とし、感染症検査削除についての検討を求める。

2. 審議案件

【変更申請】RM25-09

再生医療等提供機関	上石神井オチクリニック整形外科
再生医療等提供機関管理者	越智 宏徳
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:筋・腱・靭帯損傷)
事務局受領日	2026年1月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	Gaudi Clinical、事務局
技術専門員	—

【申請概要】

変更申請について、事務局より説明がなされた。変更点は以下の通り。

・細胞培養加工施設の追加

・感染症検査(HBV・HCV・HIV等)の削除(事前血液検査の項目を削除)

従来は、採血時にHBV・HCV・HIV等の感染症検査を実施し、HIV陽性の場合には治療を実施しない取扱いとなっていた。

本提供計画に関し、Gaudi Clinical社が申請者に対し、計画書の作成支援及び認定再生医療等委員会への申請支援等の役務を提供していることが様式第一の二にて確認された。

また、当該申請機関の細胞加工施設の代表取締役である委員(飛田護邦委員)は、本計画に係る審議・議決には一切関与していない。委員会として、当該役務提供の有無および提供者と委員の関係、ならびに審査等業務への関与の有無を確認し、審査体制は法令に定める成立要件を満たしていることを確認した。

【主な議論・指摘事項】

●感染症検査削除の妥当性に関する指摘

感染症検査を削除する合理的理由が明確ではない

問診のみで感染症リスクを評価することには限界がある

●医療従事者の安全管理

採血や注射を伴う医療行為であるため、

針刺し事故等の際の職員安全管理の観点から感染症情報は重要

検査を実施しない場合、事故発生時の対応に支障が生じる可能性

●「感染者の排除」と「検査の有無」は別問題

・HIV陽性者を一律に除外する必要があるかという問題

・感染症検査自体を実施しないことの妥当性

2点は別の論点であり、感染症検査を削除することについては慎重に検討すべきとの意見。

●委員会としての対応

感染症検査を削除する変更については安全管理上の懸念がある

検査項目を維持することを含め、変更内容の再検討を求める

【結果】

本件は継続審査とし、感染症検査削除についての検討を求める。

3. 審議案件

【変更申請】RM25-10

再生医療等提供機関	医療法人社団 順徳会 下総中山整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	山本 真徳
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞(ASCs)を用いた変形性関節症の治療
事務局受領日	2026年1月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	Gaudi Clinical、事務局
技術専門員	—

【申請概要】

変更申請について、事務局より説明がなされた。変更点は以下の通り。

- ・細胞培養加工施設の追加
- ・感染症検査の追加

本提供計画に関し、Gaudi Clinical社が申請者に対し、計画書の作成支援及び認定再生医療等委員会への申請支援等の役務を提供していることが様式第一の二にて確認された。

また、当該申請機関の細胞加工施設の代表取締役である委員(飛田護邦委員)は、本計画に係る審議・議決には一切関与していない。委員会として、当該役務提供の有無および提供者と委員の関係、ならびに審査等業務への関与の有無を確認し、審査体制は法令に定める成立要件を満たしていることを確認した。

【主な議論・指摘事項】

追加される細胞培養加工施設の体制、加工工程及び品質管理体制について確認が行われた。

また、変更内容が再生医療等の安全性及び品質確保に影響を及ぼすものではないかについて確認がなされた。

審議の結果、加工施設の追加及び関連文書の修正について、安全性確保の観点から特段の問題は認められないとの意見で一致した。

【結果】

全会一致で、適とする。

4. 審議案件

【変更申請】RM25-11

再生医療等提供機関	医療法人社団 順徳会 下総中山整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	山本 真徳
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:関節炎・変形性関節症)
事務局受領日	2026年1月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	Gaudi Clinical、事務局
技術専門員	—
技術専門員	—

【申請概要】

変更申請について、事務局より説明がなされた。変更点は以下の通り。

- ・細胞培養加工施設の追加
- ・感染症検査の追加

本提供計画に関し、Gaudi Clinical社が申請者に対し、計画書の作成支援及び認定再生医療等委員会への申請支援等の役務を提供していることが様式第一の二にて確認された。

また、当該申請機関の細胞加工施設の代表取締役である委員(飛田護邦委員)は、本計画に係る審議・議決には一切関与していない。委員会として、当該役務提供の有無および提供者と委員の関係、ならびに審査等業務への関与の有無を確認し、審査体制は法令に定める成立要件を満たしていることを確認した。

【主な議論・指摘事項】

追加される細胞培養加工施設の体制、加工工程及び品質管理体制について確認が行われた。
また、変更内容が再生医療等の安全性及び品質確保に影響を及ぼすものではないかについて確認がなされた。

審議の結果、加工施設の追加及び関連文書の修正について、安全性確保の観点から特段の問題は認められないとの意見で一致した。

【結果】

全会一致で、適とする。

5. 審議案件

【変更申請】RM25-12

再生医療等提供機関	医療法人社団 順徳会 下総中山整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	山本 真徳
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:筋・腱・靭帯損傷)
事務局受領日	2026年1月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	Gaudi Clinical、事務局
技術専門員	—

【申請概要】

変更申請について、事務局より説明がなされた。変更点は以下の通り。

- ・細胞培養加工施設の追加
- ・感染症検査の追加

本提供計画に関し、Gaudi Clinical社が申請者に対し、計画書の作成支援及び認定再生医療等委員会への申請支援等の役務を提供していることが様式第一の二にて確認された。

また、当該申請機関の細胞加工施設の代表取締役である委員(飛田護邦委員)は、本計画に係る審議・議決には一切関与していない。委員会として、当該役務提供の有無および提供者と委員の関係、ならびに審査等業務への関与の有無を確認し、審査体制は法令に定める成立要件を満たしていることを確認した。

【主な議論・指摘事項】

追加される細胞培養加工施設の体制、加工工程及び品質管理体制について確認が行われた。

また、変更内容が再生医療等の安全性及び品質確保に影響を及ぼすものではないかについて確認がなされた。

審議の結果、加工施設の追加及び関連文書の修正について、安全性確保の観点から特段の問題は認められないとの意見で一致した。

【結果】

全会一致で、適とする。

6. 審議案件

【変更申請】RM25-13

再生医療等提供機関	いのうえ整形外科クリニック
再生医療等提供機関管理者	井上 毅
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:関節炎・変形性関節症)
事務局受領日	2026年1月27日
議決不参加	飛田 護邦
説明者	Gaudi Clinical、事務局
技術専門員	—

【申請概要】

変更申請について、事務局より説明がなされた。変更点は以下の通り。

・細胞培養加工施設の追加

・感染症検査(HBV・HCV・HIV等)の削除(事前血液検査の項目を削除)

従来は、採血時にHBV・HCV・HIV等の感染症検査を実施し、HIV陽性の場合には治療を実施しない取扱いとなっていた。

本提供計画に関し、Gaudi Clinical社が申請者に対し、計画書の作成支援及び認定再生医療等委員会への申請支援等の役務を提供していることが様式第一の二にて確認された。

また、当該申請機関の細胞加工施設の代表取締役である委員(飛田護邦委員)は、本計画に係る審議・議決には一切関与していない。委員会として、当該役務提供の有無および提供者と委員の関係、ならびに審査等業務への関与の有無を確認し、審査体制は法令に定める成立要件を満たしていることを確認した。

【主な議論・指摘事項】

●感染症検査削除の妥当性に関する指摘

感染症検査を削除する合理的理由が明確ではない

問診のみで感染症リスクを評価することには限界がある

●医療従事者の安全管理

採血や注射を伴う医療行為であるため、

針刺し事故等の際の職員安全管理の観点から感染症情報は重要

検査を実施しない場合、事故発生時の対応に支障が生じる可能性

●「感染者の排除」と「検査の有無」は別問題

・HIV陽性者を一律に除外する必要があるかという問題

・感染症検査自体を実施しないことの妥当性

2点は別の論点であり、感染症検査を削除することについては慎重に検討すべきとの意見。

●委員会としての対応

感染症検査を削除する変更については安全管理上の懸念がある

検査項目を維持することを含め、変更内容の再検討を求める

【結果】

本件は継続審査とし、感染症検査削除についての検討を求める。