

第18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4月6日(月) 13:30 - 14:35

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 | 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 | 千葉 優子 | 女 | 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

【新規申請】RM25-19

| | |
|--------------|--------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人社団正貴会 いくこ皮膚科クリニック |
| 再生医療等提供機関管理者 | 末原 郁子 |
| 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2月25日 |
| 議決不参加 | — |
| 説明者 | 末原義之 |
| 技術専門員 | 丸屋安広 藤巻寿子 豊田雅士 |

【申請概要】

新規申請について、申請者より説明がなされた。

自己脂肪組織由来幹細胞(ASCs)を用いた再生医療等の提供計画について、医療法人化に伴い新たに提出された新規申請である。

診療内容、実施場所および体制について大きな変更はないこと、また既存患者については適切にフォローアップを継続する方針が示された。

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。

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】

- ・緊急時対応体制(アナフィラキシー対応、搬送体制)の妥当性
- ・少人数体制(医師2名体制)における安全性および対応能力
- ・説明同意文書における費用記載の不整合
- ・説明同意文書の構成(本体と別紙の分離)の適切性
- ・緊急時対応の説明同意文書への記載の必要性

【結果】

修正内容を確認の上、適とする。

2. 審議案件

【新規申請】RM25-20

| | |
|--------------|------------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 医療法人社団色空会 お茶の水整形外科機能リハビリテーションクリニック |
| 再生医療等提供機関管理者 | 榎本 光裕 |
| 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2月25日 |
| 議決不参加 | — |
| 説明者 | 榎本 光裕 |
| 技術専門員 | 丸屋安広 藤巻寿子 豊田雅士 |

【申請概要】

新規申請について、申請者より説明がなされた。

関節炎及び変形性関節症を対象として、自己多血小板血漿(PRP)を用いた再生医療等の提供計画に関する新規申請である。

患者自身の血液から、分離したPRPを患部に投与することにより、組織修復及び疼痛の軽減を図ることを目的とする。

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。

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】

- ・説明同意文書の構成(別紙の取扱い)の適切性
- ・処置環境におけるコンタミネーションリスクへの対応
- ・実施医師の体制および関与者の明確化
- ・緊急時対応体制およびその説明同意文書への記載
- ・実施経験の不足に対する研修内容およびその具体性

【結果】

修正内容を確認の上、適とする。

3. 審議案件

【変更申請】RM24-05

| | |
|--------------|--------------------------------|
| 再生医療等提供機関 | SBC整形外科クリニック 西新宿本院 |
| 再生医療等提供機関管理者 | 沼倉 裕堅 |
| 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3月5日 |
| 議決不参加 | — |
| 説明者 | 事務局 |
| 技術専門員 | — |

【申請概要】

定期報告について、事務局より実施状況の説明がなされた。
本報告には、他医療機関における提供計画中止後に、同意取得を行わないまま投与が実施された事例が含まれている旨の説明がなされた。

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を確認した。
また、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】

- ・提供計画変更時における同意取得の適法性
- ・提供計画は採取から投与まで一体であることの確認
- ・再同意の内容および説明の適切性
- ・旧提供計画と新提供計画の差異の整理の必要性
- ・事案発生原因(制度理解不足)の妥当性

【結果】

全会一致で、適とした。