

第9回 HURECS 認定再生医療等委員会 議事概要

日時 2026年2月4日(水) 18時30分～18時45分

場所 京橋エドグラン24階およびWeb会議システム(Teams)を併用した開催

議事

稲澤委員長より、Web会議システム(Teams)を併用した開催であること及び出席者の音声と映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできていることを確認した。また審査等業務に関わる者が再生医療提供計画に関する役務の提供がないことを確認し、法施行規則第47条に基づき、委員会が成立したことが確認された。

委員以外の出席者：事務局 菅原 克仁、飯島 美香

※1 構成要件

a-1	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医学又は医療の専門家
a-2	医学又は医療の専門家
b	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又は生命倫理に関する識見を有する者
c	a及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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に審議・議決に不参加の委員

審議事項

(1) 変更審査

整理番号	CCRM2024005	
区分	治療	
再生医療等提供機関	医療法人社団 春英会 人形町ハルタ歯科	
再生医療等提供機関管理者	春田 英政	
再生医療等の名称	PRP を用いた歯槽骨再生促進／創傷治癒促進療法	
事務局受領日	2026年1月7日	
議決不参加の委員	無	
実施責任者	人形町ハルタ歯科 春田 英政	
説明者	事務局	
技術専門員	-	
議論の概要	提供計画変更審査	
審議結果	委員全員の合意	委員全員の合意
	適	適

	氏名	性別	構成要件※1	委員会設置者との利害関係	医療機関との利害関係	法施行規則第65条	出欠※2	参加場所
委員長	稲澤 譲治	男	a-2	有	無	無	○	自宅
委員	戸田 達史	男	a-2	有	無	無	○	勤務先
副委員長	井関 祥子	女	a-1	無	無	無	○	勤務先
委員	飛田 護邦	男	a-1	無	無	有	×	-
委員	久保田 伸	男	b	無	無	無	○	勤務先
委員	井上 美沙子	女	c	無	無	無	○	自宅
委員	大家 俊夫	男	c	無	無	無	○	自宅

(2) 変更審査

整理番号	CCRM2025001	
区分	治療	
再生医療等提供機関	神津デンタルオフィス	
再生医療等提供機関管理者	神津 聡	
再生医療等の名称	PRP を用いた歯槽骨再生促進／創傷治癒促進療法	
事務局受領日	2026年1月7日	
議決不参加の委員	無	
実施責任者	神津デンタルオフィス 神津 聡	
説明者	事務局	
技術専門員	-	
議論の概要	提供計画変更審査	
審議結果	委員全員の合意	委員全員の合意
	適	適

	氏名	性別	構成要件※1	委員会設置者との利害関係	医療機関との利害関係	法施行規則第65条	出欠※2	参加場所
委員長	稲澤 譲治	男	a-2	有	無	無	○	自宅
委員	戸田 達史	男	a-2	有	無	無	○	勤務先
副委員長	井関 祥子	女	a-1	無	無	無	○	勤務先
委員	飛田 護邦	男	a-1	無	無	有	×	-
委員	久保田 伸	男	b	無	無	無	○	勤務先
委員	井上 美沙子	女	c	無	無	無	○	自宅
委員	大家 俊夫	男	c	無	無	無	○	自宅

(3) 変更審査

整理番号	CCRM2025002	
区分	治療	
再生医療等提供機関	海谷歯科医院	
再生医療等提供機関管理者	海谷 幸利	
再生医療等の名称	PRP を用いた歯槽骨再生促進／創傷治癒促進療法	
事務局受領日	2026年1月7日	
議決不参加の委員	無	
実施責任者	海谷歯科医院 海谷 幸利	
説明者	事務局	
技術専門員	-	
議論の概要	提供計画変更審査	
審議結果	委員全員の合意	委員全員の合意
	適	適

	氏名	性別	構成要件※1	委員会設置者との利害関係	医療機関との利害関係	法施行規則第65条	出欠※2	参加場所
委員長	稲澤 譲治	男	a-2	有	無	無	○	自宅
委員	戸田 達史	男	a-2	有	無	無	○	勤務先
副委員長	井関 祥子	女	a-1	無	無	無	○	勤務先
委員	飛田 護邦	男	a-1	無	無	有	×	-
委員	久保田 伸	男	b	無	無	無	○	勤務先
委員	井上 美沙子	女	c	無	無	無	○	自宅
委員	大家 俊夫	男	c	無	無	無	○	自宅

(4) 変更審査

整理番号	CCRM2025003	
区分	治療	
再生医療等提供機関	医療法人社団聖功会 ノブレストラティブデンタルオフィス	
再生医療等提供機関管理者	北原 信也	
再生医療等の名称	PRP を用いた歯槽骨再生促進／創傷治癒促進療法	
事務局受領日	2026年1月7日	
議決不参加の委員	無	
実施責任者	医療法人社団聖功会 ノブレストラティブデンタルオフィス	
説明者	事務局	
技術専門員	-	
議論の概要	提供計画変更審査	
審議結果	委員全員の合意	委員全員の合意
	適	適

	氏名	性別	構成要件※1	委員会設置者との利害関係	医療機関との利害関係	法施行規則第65条	出欠※2	参加場所
委員長	稲澤 譲治	男	a-2	有	無	無	○	自宅
委員	戸田 達史	男	a-2	有	無	無	○	勤務先
副委員長	井関 祥子	女	a-1	無	無	無	○	勤務先
委員	飛田 護邦	男	a-1	無	無	有	×	-
委員	久保田 伸	男	b	無	無	無	○	勤務先
委員	井上 美沙子	女	c	無	無	無	○	自宅
委員	大家 俊夫	男	c	無	無	無	○	自宅

事務局から、再生医療等提供計画の変更内容について概要説明があった。質疑応答の後、委員全員の合意に基づき審議採決を行った。

【質疑応答】

井上委員	<p>： <ハルタ歯科変更対比表> について、感染症確認方法の見直しにより、感染症は問診によることとなっている。変更前は■mlの血液採取をし、■mlはPRP製造に使い、残りの■mlは感染症を調べる、となっていた。確認方法が変更され、問診に頼ることのみで安全性は担保されるのかが、不安である。ただし、変更後は不必要となり得る■mlの血液採取がなくなることは良いことになるが・・・</p>
申請者 (事前回答)	<p>： 通常の、歯科処置時も、すべて感染症の検査を実施しているわけではなく、問診によって感染症のコントロール状況を判断し対応しております。問診でしっかり患者様の状況を確認しますので、感染症陽性者をすべて受け入れる訳ではございません。</p> <p>なお、HIV陽性者の血液からPRPを製造する際に、HIVウイルス（ウイルス濃度）が増加することはないと考えられます。</p> <p>HIVウイルスの宿主であるCD4陽性細胞は、血漿層を分離する製造工程において、他の血球細胞と共にその大部分は除去されます。一方で、製造に要する時間は2.5時間程度と短時間であり、かつ、インキュベーション等の培養工程は含まれないことから、残存するCD4陽性細胞が全血比100%以上に増加する可能性はないと考えられます。</p> <p>また、製造工程中に二度の遠心操作を実施いたしますが、一般的に遠心操作のみでウイルスを濃縮するためには超遠心機（数万から数十万xg、数十分から数時間）が必要とされております。当院の製法では、一般遠心機を用いて低速度かつ短時間で遠心操作を実施しておりますことから、血漿中に遊離するHIVウイルスが濃縮されることも考え難いと判断しております。</p>
井上委員	<p>： <神津デンタル、海谷歯科医院、ノブストラティブデンタルオフィス>も同様である。</p> <p>神津デンタル、海谷歯科医院、ノブストラティブデンタルオフィスはいずれも更新前（最初）から、■mlのみの血液採取をして、その中に、感染症審査用に■ml含んでいた。しかし、変更後は■mlを全てPRP製造に使うこととなり、安定的にPRP製造作業が可能となったのだと、解釈することとなるのか。</p>
申請者 (事前回答)	<p>： こちら、採血量の誤記載でございます。</p> <p>これまで「■ml」採血してございましたうち、「■ml」は感染症検査分でしたので、修正後の採血量は「■ml」でございます。</p> <p>資料修正し、再提出いたします。誤記載があり大変申し訳ございません。</p>
井関委員	<p>： 感染症について、問診のみで確認する変更ですが、自己のPRPを用いるとはいえ、施術者やPRP加工をする人などの安全確保は大丈夫でしょうか。</p>
申請者 (事前回答)	<p>： HBV、HCVはBSL2病原体であるため、BSL2対応ができている当社施設において安全上のリスクはございません。</p> <p>HIVはBSL3であるものの例外事項を除いてBSL2扱いされていることから当社施設でもリスクを回避できます。</p> <p>このため現行の運用で十分な安全性が確保されているにも関わらず、感染症検査を実施することで患者の身体的負担が増すことに加え、再生医療を受ける権利を奪うことになると判断しました。</p> <p>そのうえで、当社では「事故を予防すること」と「事故対応に備える」対策に講じ感染症検査を不要とすることといたしました。</p> <p>上記の弊社の考えを各医療機関様にお伝えし、今回ご施設様の判断となっております。</p>
戸田委員	<p>： これまで感染症の検査はHIVとB型肝炎だけでしたね</p>
井関委員	<p>： 新旧対応表では、B型肝炎、C型肝炎、HIVの3つになっています。</p>
戸田委員	<p>： 安全に操作できれば良いと思いますが、操作している人がけがをして血液が入る可能性もありますよね。</p>
事務局	<p>： 細胞を扱う許可基準には、操作側の安全も含まれています。そもそも負傷した状態で作業することは禁止されています。CPC施設での手順も確立されていますので、新たな菌の混入や除去のリスクも管理されています。以前は作業側の線引きのために多くの感染症検査を求めていたようですが、今回は“通常の</p>

歯科での扱いに戻す”という変更と理解しています。患者さんの負担も減り、操作側も問題なく作業できるという判断だと思います。

戸 田 委 員 : なるほど。それなら良いのですが、その分の値下げはあるんでしょうか

事 務 局 : 料金については変更の案内は来ておらず、値下げの予定はないようです。