

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 281 回 4 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 281 回 第 4 部

2025 年 8 月 29 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】

医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道

変更審査 ①「アトピー性皮膚炎患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(申請者：管理者 大賀 勇人)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 8 月 26 日（火曜日）第 4 部 20：20～20：35

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

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 変更審査①について

平田 晶子 先生（委員）

変更審査②について

西村 大輔 先生（評価書）

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 8 月 13 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）
- ・ 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

- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 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
- ・ 特殊様式第一

(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)
- ・ 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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 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
- ・ 特殊様式第一

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 特定細胞加工物標準書 (今回の変更箇所のページ)
- ・ 技術専門員による評価書(②)

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	男	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	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
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

* 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。

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 医師の追加

井上	変更審査①について、平田先生のご意見をいただけますか
平田	特に問題はないと思いました
井上	変更審査②について、西村先生からは特に特記事項はないということです

2 標準書の変更(血清代替物の追加)

山下	追加された血清代替物は、これで大丈夫でしょうか
藤村	ヒトの血小板抽出物などを使っているので、ヒトのものが入るのを嫌ったり、輸血がだめだったりする方たちも一定数いらっしゃるので、患者さんに説明をして確認していただきたいところです

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、血清代替物に関して、十分に説明を行うことを要請するものとする。

以上