

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 286 回 8 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 286 回 第 8 部

2025 年 10 月 24 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 順清会 Total Cell Clinic TOKYO

定期報告/再審査「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

(申請者：管理者 木村 宏輝)

【日時場所】

日 時：2025 年 10 月 21 日（火曜日）第 8 部 19：10～19：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 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

2 技術専門員 西村 大輔 先生(評価書)

赤坂ペインクリニック院長

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 10 月 5 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

- ・ 特殊様式第六
(会議資料)
- ・ 再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・ 定期報告フォーム
- ・ 年間 教育・研修記録文書
- ・ 前回(2025 年 9 月 16 日)審査時の技術専門員による評価書
- ・ 前回審査時の議事録

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	内田 直樹	男	無	無
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				
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、中村委員は、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

1 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

井上	前回の審査では、評価についての詳細資料の提出をお願いしました。診察は主に電話での聞き取りですが、具体的には書いていただいております、Face Scale
----	--

	についても資料を出し直していただいています
藤村	ほぼ電話で問い合わせているということは、韓国の施設はワークしていないということでしょうか
井上	韓国の提携先はあるものの、その資料が出ているわけではないということだと思います
藤村	せっかく提携されているなら、適切に病院にかかって病院で診ていただいた方が安全性としては担保される気がします
井上	今後は韓国の提携先の医療機関で経過観察をして、安全性、妥当性のフォローアップを行い、それを添付資料として提出することを希望として申し伝えたいと思います

2 判断

審査の結果、報告内容が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、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

ただし、今後は韓国の提携先の医療機関が診察し、フォローアップを行い、その資料を提出することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上