

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 289 回 2 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 289 回 第 2 部

2025 年 11 月 19 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 東京 D タワーホスピタル

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 11 月 18 日（火曜日）第 2 部 18：30～18：45

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

申請者：管理者 長谷川 光広

申請施設からの参加者：【東京 D タワーホスピタル】（Zoom にて参加）

心臓血管外科 医師 手取屋 岳夫

麻酔科 医師 能見 俊浩

事務管理部 平手 利彦

オブザーバー：【株式会社メディブレナー】

代表取締役 原田雄輔（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

3 技術専門員 西村 大輔 先生（評価書）

赤坂ペインクリニック

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 11 月 3 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 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
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 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
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 法人前・法人後の比較表
- ・ 法人前審査時（2022年12月20日）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				
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 泉 貴智	男 男	無 無	有 無
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	奥田 紀子 中村 弥生	女 女	無 無	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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員から施設が事前に記入した再生医療等提供基準チェックリストの確認を行うことと個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

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。

事務局	東京 D タワーホスピタル様は、非培養の提供計画 2 件については 2022 年 12 月に、培養の提供計画については 2024 年 9 月に、弊委員会の審査を経て、治療をされてきました。このたび、法人化されるため、新規として審査のお申込みがありました
井上	法人化されるということで、法人化されると法人格が異なりますので新規で出し直していただかなければいけませんので、新規としての審査になります。実質的には審査済みのものですが、今回新たに指摘させていただく事項もあろうかと思しますので、その場合はご容赦ください。 法人化されるにあたって比較表を提出していただいております。名称の変更、医師の所属の変更、保険の変更を提出していただいております。評価書は 3 提供計画共、さしたる指摘はありません。事前コメントで定期報告の際の評価方法についての追記をご検討していただき、実際に追記していただきました。このあたりは、法律が改正されており、提供計画において科学的妥当性のところを十分に評価していくという観点からご協力いただいているものと思います
藤村	どうして保険会社を変えたのでしょうか

平手	保険料を比較したところ、同じ補償内容で損保ジャパンの方が安かった ので、変更しました
井上	補償内容は同じということですね
藤村	患者さんの不利益にならなければいいと思います
井上	定期報告では、今年から科学的妥当性について詳細に出していただくこ とになっていますので、気持ちを新たにして取り組んでいただきたいと思います

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、合議の結果を施設に伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 各委員の意見

- (1)承認 7名
- (2)否認 0名

2. 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。

以上