

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 284 回 3 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 284 回 第 3 部

2025 年 12 月 2 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】

社会医療法人愛仁会 高槻病院

変更審査 ①「変形性関節症(膝、股関節、足関節等)、四肢スポーツ障害(筋腱靱帯半月板障害)、偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生(幹)細胞(Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs)による治療」

②「脊髄損傷(SCI)に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞医療」
(申請者：管理者 船田 泰弘)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 9 月 29 日（月曜日）第 3 部 19：00～19：10

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 寺尾 友宏 先生（委員）

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 9 月 9 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
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 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
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 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）
- ・ 「説明文書・同意文書」内の変更する費用が記載された箇所

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	森 吉臣 寺尾 友宏	男 男	無 無	無 無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
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

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 具体的な質疑

角田	費用の変更は適切でしょうか
寺尾	最近またジリジリと値上がりしてきています。培養の消耗品代なども上がってきているので、致し方ないと思います
内田	保険診療はそうは言っても上げられませんので、病院はどんどん増収減益になってしまいます。自由診療は費用がかかるならそれを上乗せできます
中村	変更審査①の「説明文書・同意文書」に、税金の記載がありませんので、追記し

てください

2 各委員の意見

- (1) 承認 7 名
- (2) 否認 0 名

3 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、変更審査①については、費用に税金の記載を追記することを要請するものとする。

以上

第4 審査後補正資料の確認

- 10月6日： 施設より補正資料を提出
- 10月6日： 中村委員、及び事務局にて追記箇所を確認
- 12月1日： 施設より、法改正による新規記載事項(役務提供欄などの漏れ)について、追加・追記資料を提出
- 12月2日： 角田委員、寺尾委員が補正箇所を確認した