

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 291 回 5 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 291 回 第 5 部

2025 年 12 月 10 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

「慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞移植治療」にかかる顛末書について

(申請者：管理者 長谷川 光広)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 12 月 9 日（火曜日）第 5 部 19：10～19：25

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、坂口 千恵

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 12 月 5 日

（会議資料）

・顛末書

・厚生労働省関東信越厚生局とのメール

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	辻 晋作	男	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	小笠原 徹	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

* 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 質疑応答

事務局	東京Dタワーhosptitalは、安全未来委員会にて昨年、初回審査を受け治療を行ってきましたが、本年11月1日付で法人化し、同月18日に法人化された施設として新規審査を受け、同月25日に受理されました。 今回は、法人の提供計画が25日に受理される前に、3例の治療を行ってしまったことに対しての顛末書です
井上	関東厚生局長に提出された顛末書について確認していきます。個人として提供計画の届出をしていて、10月31日付で個人を廃止して、11月1日付で医療法人に組織変更をした。その時点で既に患者の予約が入っていたため、急遽11月18日に法人としての提供計画新規審査を受け、11月25日に受理された。個人の提供計画の中止日を法人の提供計画の届出があった11月25日付にすれば空白期間が生じなかったのに、関東厚生局から中止日や組織変更日は10月31日だという指導を受けて、10月31日付にしてしまった。その結果、11月1日から11月24日までが無届期間になり、その間に患者さんに投与した事例が生じてしまったということです。 しかし、これをこの委員会に出してきて何を見ろということなのでしょうか。

そもそも無届でやったということに関しては、個人法人の提供計画に付随しているものではなく、勝手にやったことですから、我々委員会が審査することでもありません。

たしかに同情はしますが、何も言うべきことがないです。

医療機関は当初 11 月 25 日付けで中止届を出され、その際厚生局より 10 月 31 日付けにするよう指導されたのですから、行政指導を受ける前のとおりに戻せば問題ありませんので、そうされたらいかがでしょうか。

現状のままについての委員会の意見としては、厚生局の指導に従った結果、無届になったということは非常に理解しております、気の毒であり、汲むべき事情はある。

しかしそもそもこの案件は提供計画に紐づいておらず、我々は何も審査する権限を持たないから、何とも答えようがないということでおろしいですか

(一同同意)

第4 委員会としての事務連絡

無届出での再生医療の実施は、厳に法律で禁止されその違反は刑事事件の問題であること、また、個人の計画にも法人の計画にも紐づけられないから、委員会が審査する対象ではない。したがって、当委員会ではなにも判断できない。

なお、行政指導のために無届になった経緯は汲むべき事情があることから、法人としての新規計画を承認したことになんら影響を及ぼさないことを確認する。

以上