

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 292 回 11 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 292 回 第 11 部

2025 年 12 月 18 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】

医療法人恵聖会 恵聖会クリニック心斎橋院

定期報告 ①「皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

②「ざ瘡瘢痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
(申請者：管理者 菅野 兼史)

【日時場所】

日 時：2025 年 12 月 16 日（火曜日）第 11 部 18：45～19：10

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

オブザーバー：【 CPC 株式会社 】

取締役 寺尾 友宏

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

2 技術専門員 平田 晶子 先生（委員）

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 12 月 8 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

(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

(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

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	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 聰	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	中村 弥生	女	無	無

*内田委員、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。

定期報告①について

井上	1例5件です。マクロ撮影で効果ありということです
平田	何人かの目で診たということでもなさそうですし、患者さん一人に対して5回打ったということですよね。頻度も1か月から長くて3か月なので、こんな打ち方をするのかなというのが正直なところです
井上	これだけ短かったら、効果ありか、やや効果ありになりますよね。あまり変わらなくなってしまうという感じなのでしょうか
平田	だんだん効かなくなってきたということも考えられます。一人だけに繰り返しやっていますので、客観性に欠けるのと、よくわからない結果だなというふうには思います
井上	2か月に1回のペースで患者が来院し診察とか、毛穴の開きの改善や肌質の改善が見られたということですが、患者さんが満足していらっしゃるのでいいのでしょうかが、次年度以降のこともありますから、評価のしかたをもう少し詳細に書くようにお願いしたいと思います。 教育・研修は十分にしていただいていると思います
森	診断があやふやです。マクロ撮影で判断したんですよね
井上	マクロ撮影で何をどうしたのかということを、来年以降具体的に書いていただきたいと思います。安全性、妥当性に問題がなさそうでしたら、定期報告としては適切とさせていただき、次年度以降もう少し客観的なデータを記載するようにしてください

定期報告②について

井上	11例11件です
平田	マクロ撮影は何をもって、何をマクロ撮影と言っているのでしょうか。マクロと言ってもいろいろあり、特別なカメラでやるのか、VISIAを使うのかということがあると思いますが、それに全く触れられておらず、申し訳ないですが、雑な感じがします。データの取り方も変化、やや良い、という感じなので、もう少し細かく具体的に書いていただけると、次年度以降につながるのではないかと思います。
	様式第三の科学的妥当性についての評価に、最終判定まで至っていないものが7件ある、と書いてありますが、結構多いと思います。
井上	来年度以降は、マクロ撮影の客観的データをもう少し記載してください。た

だ、詳細のところに個別の事情をいろいろと書いてくださっているので、雑にやっているということでもないでしょう。定期報告としては、適切ですけれども、来年度以降マクロ撮影で何をどう評価したという客観的なデータを記載していただくようお願いしたいと思います。それでよろしいですか

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、定期報告①、②とも、来年度以降はマクロ撮影の評価について客観的なデータを記載することを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告①、②は適切である。

以上