

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 292 回 4 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 4 部

2025 年 12 月 26 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】

医療法人輝鳳会 池袋クリニック

変更審査 ①「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(申請者：管理者 甲 陽平)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 12 月 16 日（火曜日）第 4 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

陪 席 者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

3 技術専門員 変更審査①について

寺尾 友宏 先生（委員）

変更審査②について

西村 大輔 先生（評価書）

赤坂ペインクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 12 月 4 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）
- ・ 追加する医師の経歴書

- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書

(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）
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 技術専門員による評価書（変更審査②）

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	寺尾 友宏 森 吉臣	男 男	無 無	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 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

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 実施責任医師の変更、2 医師の追加

井上	実施責任者の変更と医師の追加です。西村先生からの評価書を確認させていただきます。実施責任者交代と再生医療を行う医師2名追加に関して略歴も含め特記すべきことはないというご意見をいただいている。略歴について何かご意見はありますか
寺尾	研修内容は特に報告がないので、診療科が違う内容でもありますし、こういうことをやりましたということをもう少し知ることができると、ありがたいと思います
井上	森先生、経歴と研修内容に齟齬がある場合には研修をある程度受けていただかないといけないと思いますが、これで十分とみるか不十分とみるか、どうでしょうか
森	書いていただけるのであれば、追記してもらうといいと思います
井上	いつも研修の内容を書いてくださっていると思いますので、出せないことはないと思います
藤村	パッと見たときに、お二人とも実績が既にあるので、それほど突っ込むのもどうかなと思いました
井上	実績はあるので、変更審査としては認めるけれども、追加で研修の履歴を出していただいて、委員の方で確認させていただきたいです。

3 各委員の意見

- (1) 承認 8名
- (2) 否認 0名

4 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、追加する医師の研修の履歴を追記し、上田医師については実績の件数も追記し、再提出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

- 12月24日： 施設より補正資料を提出
- 12月24日： 井上委員、寺尾委員へ補正資料確認を依頼
- 12月26日： 両委員より、資料が正しく補正されたことを確認