

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 300 回 1 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 300 回 第 1 部

2026 年 4 月 16 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】

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

- 変更審査 ①「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」
- ②「毛髪に加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」
- ③「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」
- ④「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病および境界型糖尿病に対する治療」
- ⑤「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」
- ⑥「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 3 月 17 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：25
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

申請者：管理者 永井 恒志

申請施設からの参加者：【一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック】

理事長・院長 永井 恒志

理事長補佐 金井 信雄

執行役員・院長補佐 野地 琴乃

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、坂口 千恵

- #### 3 技術専門員
- 変更審査①、②について
平田 晶子 先生(委員)

変更審査③、④について
角田 圭子 先生（評価書）
駅前つのだクリニック 院長

変更審査⑤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

変更審査⑥について
樋口 淳也 先生（評価書）
関東中央病院 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2026年3月10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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 原材料一覧

（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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 原材料一覧

（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

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	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	栃原 菊恵	女	無	無

* 佐藤委員、平田委員、栃原委員は、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 井上委員が進行をすることとした。

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 厚労省からの改善命令に対応すべく変更、記載整備、2 製造施設追加に伴う変更

井上 厚労省からの改善命令に対応すべく変更ということですが、ニュースでは我々が本当かどうかわからない報道がたくさん出ております。事前のご回答の中で、一部は真実ではないというご回答をいただいておりますので、我々としては公平に審査をしたいと思っております。

まず、施設様からどういう事情があって、どういう改善命令が出たのかというところを提供計画にかかわらず全般的にご説明いただきたいと思っております。

我々としては、それが真実だという前提のうえで審査していきます。あらかじめ申し上げますが、もしもそれが虚偽の説明であったならば、今後例えば中止勧告であるとかを出さざるを得なくなります。差支えのない範囲でできるだけ

金井

真実をお話になっていただき、それを前提のもとに審査をしていきたいと思えます。

2025年11月に、幹細胞の静脈注射の懸濁液にNADの混入が3件見つかりましたので、こちらの委員会に不適合の報告をさせていただきました。厚生局にはその報告と同時にどのような手続きをしたらいいのかを相談していました。それに対しては、委員会にも報告させていただきました。その時に、再発防止策ということで、医師の教育、混入を二度としないという手順書や実際の運営サイドにも落とし込んで、関係者で共有することをしました。

2026年1月20日ぐらいに、改善命令がどうなっているかという調査および再生医療がきちんと提供されているかという調査が、厚生局および厚労省の方がいらして行われました。その時にいろいろと出た問題が改善命令の内容になっていますので、改善命令の内容をかみ砕いてお話させていただきます。

1. 未登録の医師は、カルテを記載しないようにする。
2. がん免疫療法の併用薬剤を第3種の委員会に科学的な審査をはかって相互作用を検討したうえで、提供計画に明記する。
3. パーキンソン病の患者に対して幹細胞の治療を行うという適応外の治療をしている疑いがあった。

実際はその患者さんは、パーキンソン病ではありませんでしたが、患者さんを診察した医師が、パーキンソン病が軽快したとカルテに記録していたことで誤解が生じてしまいました。パーキンソン病を主目的として治療していないということを弁明し、問題はなくなりました。

4. 疾病等報告について適切に行う。

疾病等報告については、私たちの理解が浅かったのではないかと思います。幹細胞を静脈投与して、アレルギー症状が出たという昨年8月の銀座の事案から私たちは救急の人たちをどういうふうにしようかという勉強会を開いていました。少し発赤が出るというアレルギーの人が幹細胞とがん免疫療法について3人いましたが、定期報告で報告すればよいと思っていたところ、実は疾病等報告をしなければならないという指導を受け、今回（別途）報告させていただきました。

5. 定期報告を適切に行う。

3年間の計画の中に定期報告が一部抜けているものがありました。10提供計画の中で4つぐらい抜けているものがあり、1年前のものは既に行っています。

我々は、厚労省の改善命令に対して、未記載医師が投与したことを患者さんに伝え、患者さんに健康被害がなかったかどうかの調査を順次進めています。併用薬剤に関しても患者さんに事実をお伝えして、改善命令を受けた旨があったことを伝えて、健康被害がなかったかの調査をしており、定期報告でまとめて

報告しようと思っています。

また、10日ほど前に患者に誤認投与と細胞数についての記事が出ました。こちらに関しては、再生医療の安全確保法上においても事実ではないということを書かせていただきます。施設では何重にもチェックしており、他の人の細胞を投与することはありません。我々が調べたところ、2年ぐらい前に不適合ではなく製造の中でラベルがはっきりしないものがあり、投与をしなかったということが1回ありました。細胞数に関しては何番の患者さんということがマスコミの方から報道されましたが、調べたところ製造記録上は出荷試験を満たしているものの11億個ということでした。患者さんはたぶん日本の方ではなく、通常は品質証明書を出すのですが、それに対してはなかったということですので、直近のニュースに関しては事実ではないということにさせていただきます

永井 時事通信社によく載っている、私がしゃべったというLINEのスクリーンショットには、加工が入っているのがはっきりわかっており、事実ではありません。これは警察に届け出て、警察の捜査も相当進んでいます。時事通信社から出てきた後のものに関して、おそらく同じような形なのではないかという報道がされただけで、実際にはそういう事案はうちでは起きていません。うちの方でも精査をして、そのレポートを厚生局にも直ちにお出ししています

井上 承知しました。丁寧なご説明ありがとうございます。未登録の医師、併用薬剤、疾病等報告の理解が浅かった、定期報告が適切になされなかったというところは再生医療等安全性確保法に明らかに反しています。これだけいくつも重なったというのは何が原因なのでしょう

永井 元々の体制の問題がありました。私は理事長ですが、今はいない中国人の副理事長と業務の分担をしていました。患者様の数や職員の数が多くなってきたものですから、私の方は診療を主にやって、手続きを含めたいわゆる事務的のところは副理事長がやると分担をしたのですが、その副理事長が一人で抱えて全部やるみたいな仕組みになってしまいました。彼一人で判断することになったことで、周りからこれがちゃんとなされているのかどうかというチェックの体制ができていませんでした。彼が担当していた期間に、新しく来たドクターを実際に治療する前に登録しなければいけないのに、スルーされていたというようなことが実際に起きており、それが積もり積もって今のよう形になったということが実際に起きている現象です。これは完全に私のミスではありますが、体制としていろいろな角度からそれがなされているのかチェックする仕組みができていなかったということが大きな問題です。今回、ご指摘を受けて、そこを抜本的に改善するということで、行政手続きを含めた事務手続きが速やかに適切に行われているかというところ

ろを多方面から随時確認できる状態に変更しました

井上 今後はスタッフをできるだけ広く集めて安全確保法および周辺の法令のコンプライアンスの教育・研修をしていただきたいと思います。これは具体的に計画を立てていますか

永井 そうですね。もうすでに始めてはいます

井上 そういうものも定期報告の時結構ですから、出していただきたいと思います

永井 はい、わかりました

井上 未登録の医師がいたら個別にいろいろと登録したらいいんだ、というのは場当たり的な感じがします。そういう根本的なところがあるということでしたら、体制を相互チェックするなどして見直していただきたいと思います

永井 はい、承知しました

金井 改善命令で医師以外も教育を受けるべきだということで、3月4日に元近畿厚生局の阪大の笹井先生に教育していただきました。医師の未登録だけではなくて、経過措置中にある再生医療の法律改正のことも学びましたし、笹井先生が今回改善命令の具体的な法令のどこに引っかかっているかということの説明して、非常勤の先生も参加していただき、それを教材にしながらかわるスタッフたちに段階的に広げていっています

井上 根本的な体制のところには諸々の綻びがあり、それを見直すことを今やってらっしゃるということですね。総論的にはそれで承知しました。それを前提として、審査を始めていきます。それでは提供計画の具体的な変更について従前がどうだったのか、それを厚労省の指摘を受けてどういうふうに変えたかということをご説明ください

金井 全体的に共通しますが、再生医療等の名称の次にある再生医療等の内容の記載について、変更前には手を加えておりません。既にこちらで承認されて進行している計画の記載になっています。変更前のものには、それ以外の項目も全部集めて記載されており、平易な記載にはなっていなかったもので、変更させていただきました。変更前は、適応基準から同意から製造工程のことまで書いてありますが、変更後はその疾患に対する既存治療および幹細胞でどういったことができるのかという記載にすべて変更させていただきました。その次の事務の連絡先の変更をしました。改善命令1に関する変更内容に関しては、今の適した形にさせていただきました。3年前にいて、今はいらっしゃらない先生と今もいらっしゃる先生が混在していたので、既存でこれらの計画に関与する先生が入っています。今回は永井先生、救急の専門医をもっている劉先生、糖尿病や動脈硬化の山原先生、私が再生医療のところで入っています。変更審査①しわたるみ、②毛髪加齢についてはそうなります。6 提供計画共通の変更で救急医療に必要な施設が、変更前は三井記念病院で

したが、3月12日の通知で高度機能病院の連携が書面でまずあることが大事だということでしたので、我々と書面を交わして秋葉原から距離的にも近い虎ノ門病院と東京慈恵会医科大学附属病院に変更させていただきました。前回、記載が整備できていないということで、変更になります

井上 変更審査②の毛髪加齢についてはどうですか

金井 毛髪に加齢性変化も大きなところは共通の変更で、特に毛髪に加齢性変化だけに関して承認されているものから大きな内容を変更したものはありません
井上 平田先生、変更審査①しわたるみと②毛髪加齢に関して、技術専門員としてご指摘がありましたらお願いします

平田 変更点に関しては承知いたしました。以前もご質問させていただきましたが、来院できない患者に対して、どのように評価しますか。具体的なご見解、方法を教えてください

永井 元々、毛髪やしわ・たるみは、幹細胞を使う場合でも1回でよくなるわけではありませんので、複数回だいたい4回以上は行います。ですから、基本的には来ることが前提になっていますので、来ていただいた際に、毛髪、しわ・たるみの評価を行うということが原則になっています。来られなかった場合どうするかというのは非常に難しい問題です。髪の毛は、普通は頭の写真を撮って毛髪の量を比較しますが、光のあてかたによって濃く見えたり、薄く見えたりするものなので、写真を患者様に撮ってもらって送ってもらうわけにはいきません。そういう方法はあてになりませんので、来ていただいて評価するということが大原則になると思います。しわ・たるみも同じで、いかなる方法をとっても結局撮影条件によって評価がだいぶ変わりますので、そこは来ていただくことをしっかり約束をして来院してもらってしっかり評価するということになります

平田 基本的に来院して評価するということですね。医師の目視とVISIAで評価するということですね

永井 はい、そうです

平田 来ない人は数に入れないということですか

永井 来ない人の場合は、評価ができません

平田 評価できない人に関しては、定期報告で評価できなかったと報告しますか

永井 そうということになります

井上 平田先生の質問のご趣旨は来られなかったときにどうするかということなので、原則来られた方を対象にするというお答えはちょっとかみ合っていないのかなという気がします。できるだけ来院いただくということですが、来院できなかった場合の話は平田先生は質問しておられます

永井 どうしても来院できない人に対しては、撮影条件が同じになるようにして、撮影してもらいます

井上 インバウンドだと患者さんをグリップするのは難しかったりしますので、こちら側では必ず来てくださいますとお約束していても、やっぱり来ない患者さんも出てくるということがこれまでの顧客層の傾向から見えるのであれば、対策をしてください

永井 みなさん元気で、しわ・たるみと毛髪を改善したいので、原則来ます
井上 複数回やらないと効果がないということで、必ず来ることを期待してもよいということですね

永井 それは期待していいのですが、例外的なことがあった場合はご案内するということで、評価につなげていきたいと思います

藤村 少なくとも何らかの形で連絡がとれる体制はとっていただきたくて、安全性をしっかりと確認することをお願いしたいと思います

永井 承知しました
金井 安全性のところは、投与直後と1週間後、1、3、6、12か月後に連絡を取る形でフォローしながら、今回は科学的妥当性のところを幹細胞の効果が出るであろう3か月後、6か月後ぐらいのところを確認し、どう評価するかという話は全部統一になっております

山下 もし来られなかった患者の場合には、VISIAを使わなくても最低限患者さんの満足度のアンケートは取れるのではないかと思います。オンラインとか電話などでそちらの方を少なくとも取っていただくと、アンケートの評価でそれに対する統計的な評価のしかたもありますので、アンケートに関しては絶対取っていただきたいと思います。

金井 承知しました
永井 今回提供計画の中にそれは入っていたと思いますので、それはすぐ取れると思います

山下 疾病の追跡と満足度のアンケートはできると思うので、必ず取るようにお願いいたします

金井 承知しました
井上 変更審査③動脈硬化症について、変更点を簡単に説明してください
金井 評価書の先生からの質問にもありますように、わかりにくいと書いてあるのは変更前のところがそういう記載で、変更前のところはいじっていません。それはそういった理由になります。

評価書の2つ目の質問の救急医療施設が変更になっていることに対して、虎ノ門病院は文書があるのですが、3月12日の通知を受けてより適切に記載した方がいいということで、東京慈恵会医科大学附属病院およびクリニックにおいて初期の救急医療に対応し、予期せぬ重篤な場合に速やかに文書で連携している虎ノ門病院および東京慈恵会医科大学附属病院に搬送するという記載になりました。

評価書の3つ目は、ごもっともな意見だと思います。ただ、動脈硬化と糖尿病に関する実施医師は、十分に評価ができ、かつ永井院長もその中でずっと一緒にやってきていますので、そのメンバーで総合的に治療を提供しながら、安全性および科学的妥当性の評価をしていきたいと考えています

井上 複数のお医者さんがいらっしゃるときに、新米のお医者さんがやってはいけないということではなく、そうすると誰もできないということになってしまいますから、経験が浅い方も入っていただいているのですが、ベテランのお医者さんが主体となって、最初はOJTのような形で教育・研修をしながら、やっていただくこととなります。教育・研修については、提供計画の変更を出していただく前に終わっていることを法令は求めています、終わっていますか

永井 はい

藤村 変更審査①しわたるみ、②毛髪加齢には東京慈恵会医科大学附属病院が入っていませんでしたが、この計画には入っているのは、なぜでしょうか

金井 変更審査①しわたるみ、②毛髪加齢は局所投与のためです。東京慈恵会医科大学附属病院を追記した方がよければ追記させていただきます

藤村 特にこだわりがあるわけではありませんが、何か意図があるのかと思いました

永井 特段、他意はありません

金井 今回、文書の連携のところでは数が多かったのですが、例えば武蔵野ですと遠すぎますし、距離が近いというところで、虎ノ門病院と東京慈恵会医科大学附属病院としました

永井 これは変更審査①しわたるみ、②毛髪加齢と統一した方がいいかもしれませんね

金井 はい、変更審査①しわたるみ、②毛髪加齢と統一します

井上 では、統一するという前提に審査を進めます

山下 来院しなかった場合、これこそちゃんと検査をしなければいけないと思います。書類を見ると、血液検査と血圧は絶対にするけれども、CAVIやABIなどはそちらの病院でできることなのではないでしょうか。書類では三井記念病院に行かないとできないことになっています

金井 それは変更前の記載です

山下 以前はそうだったけれども、今後はできるように変わったということですか

金井 こちらでできるところを適切に記載しました

山下 来院できなかった場合は、どうなりますか

永井 うちにいらっしゃる海外の方は、だいたい富裕層が多くて、健康志向が高い人が来ます。人間ドックを含めてだいたい受けていらっしゃるので、例えば中国の方なら中国でやっていただいたもののデータを送っていただいて評価

することはできます

山下 来院できなかった場合には、中国で受けた人間ドックのデータを送ってもらって、評価の材料にするということですね

永井 必ず受けていただくことをお願いします

井上 変更審査④糖尿病についてはどうでしょうか

金井 評価書への回答をさせていただきます。

1については、わかりにくくて失礼しました。

2については記載を適切に変更、修正します。境界型に関しては6.5%未満になりますし、境界型とそういった記載に関してすべて記載するようにします。複数の医師に関しては、動脈硬化と同じ回答とさせていただきます

井上 いま口頭でおっしゃったことを全部改善していただけるということですね

金井 はい

井上 変更審査⑤慢性疼痛についてはどうですか

金井 評価書でご指摘いただいた不適切なところは修正します。特に、慢性疼痛に関しては、3月13日にも厚労省から報告がありまして、かなり注意して適応を判断しなければいけないところではあります。適格基準を満たした方に提供するのが大前提で、患者さんにリスクをきちんと説明したうえで提供するという記載にしています。実施医師と救急医療施設を変更しました。痛みはNRSを中心に評価します

藤村 慢性疼痛の疾患で状況として貴院で起きたことを患者さんに適切に説明をお願いしたいと思います。I.V.に関してもあった方がいいとは思いますが、特に慢性疼痛に関してはその疾患で起こったということを適切に記載し、説明いただければと思います

金井 はい、承知しました

井上 慢性疼痛に対して疾病が起こったのだから、慢性疼痛の治療を今後受けられる患者さんには「疾病が発生した事案を踏まえ、それについては対策をしている」というようなお話をしてくださいということです

金井 はい、承知しました

藤村 できれば、I.V.のこともお願いします

永井 はい、そうですね

井上 変更審査⑥変形性関節症についてはどうでしょうか

金井 事前に出した変更は、他の計画と同様です。元々承認されているものに、前回樋口先生にアドバイスをいただき、KL分類のエントリーのところを適切に変更しました。そのうえで今回の評価書への説明ですが、痛みを伴う変形性関節症のKL分類でGrade 2～4をエントリーしますが、周囲炎に関しては、消去させていただきます。基本的には関節腔内投与に適格基準を修正させていただきます。体制および全体的に再生医療等安全確保法を遵守していく

ようにみなさんでチェックしながらやっていこうと思っていますので、よろしくをお願いします

山下 海外ではJOAをしっかりできる方がいないと難しいので、しっかり行って評価するようにしてください

金井 はい

山下 パーキンソン病は、慢性疼痛の方でしたか

金井 痛みがメインの方がいらっしやいましたが、パーキンソン病の方も疑いで、まだ診断がついていません

永井 当院から女子医大に、パーキンソン病かもしれないということで紹介状を出したのですが、先生がパーキンソン病に由来する幹細胞治療と間違えて記載してしまったので、そこを怒られてしまいました

山下 女子医大ならDBSもやっていますし、この患者さんはどうなさるのですか。もし、患者さんと分かった場合にはどのような治療を行いますか

永井 痛みの原因がパーキンソン病とは限らず別のものによるかもしれないので、痛みに対する治療をやるということになります

金井 パーキンソン病の診断もそうですし、パーキンソン病の人が何が治りたいとかいろいろと進んでいるのかどうかという話はあるのですが、幹細胞治療は基本的にそういった目的で適応を出していません

山下 全く別の病気として基礎疾患を持っている患者さんにも行われますが、それに関しては別の病気として扱うということですね

金井 慢性疼痛に関しては、我々はかなり慎重にしなければならないとは考えています

藤村 前日も指摘させていただきましたが、文書によって投与細胞数が異なるところがあります

金井 投与細胞数は、局所投与と静脈投与で異なります

藤村 例えば、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」と他の書類が違っていたりします。特に、「特定細胞加工物概要書」があやしいので、確認と修正をお願いします。全体を見て確認していただければと思います

金井 誤記を修正させていただきます

藤村 無菌検査のマイコプラズマとエンドトキシンの検体は何を使いますか

金井 培養上清です

藤村 例えば、マイコプラズマは細胞の90何%にいるらしいです。ですから、感度がかかなり低くなるんじゃないかと思いますので、そのへんを改善というか、今後検討いただければと思います。エンドトキシンは、それで大丈夫だと思いますが、マイコプラズマはそういう状況ですので、確認いただければと思います

金井 製造工程中に本人のものではなくて入る可能性があるので、細胞を以て評価

するということですね。先生のアドバイスをいただき、今回工程内管理のところで明記しました

藤村 工程内と出荷のところですね

金井 はい、そうです

藤村 今回は製造所を増やさないのでですか

金井 秋葉原は秋葉原だけで変更および適切に実施するためでいっぱいです

藤村 チェンジオーバーの時のUV照射が「特定細胞加工物標準書」に10分ぐらいしかかけていないと記載されていたと思うのですが、通常は15分から1時間ぐらいはかけますので、短いという印象です。交差汚染などが懸念点ですので、確認してください

金井 確認して、文書だけでなく運用のところでも修正できるなら、修正します

藤村 適切なチェンジオーバーが必要だと思います

金井 まだわかっていない時に、文書の項目が判明したところですので、交差汚染に関してはわかりました

藤村 FBSが非動化なし、 γ 線滅菌なしということになっていますが、非動化を後にするのですか、それともそのままですか

金井 検査してロット管理されたものを入手する形です。こちらの中では何もしない形になります

藤村 分注して使いますか

金井 分注によると思われませう

藤村 分注しないと、これも交差汚染になる可能性があります。提供いただいた製品番号を見たら、500mLになっていたので、そのまま使いまわすと危ないと思いますので、そこはきちんとお願いします

金井 はい、承知しました

藤村 「特定細胞加工物標準書」の別紙に抗生剤の安定化と書いてありますが、製品番号をたどっていくと、そこにたどりつきます。安定化というのがよくわかりません。何も入っていなかったらいいと思います。単に実験で使うような培養なら安定化するものを使っても大丈夫だと思いますが、ヒトに投与するものの中に、例えば安定剤が入っているとどういふ影響を及ぼすかわからないので、そこは注意していただければと思います。メーカーのホームページを見ても何がどうと言うことは書いていません

永井 安定剤は入っていないと思いますが、確認します

藤村 実験で使うものとヒトで使うものとで優先順位が変わってくると思いますので、そこはお願いしたいと思います

金井 承知しました

藤村 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の更新履歴やフッターのところがおかしくなっています

金井 | すべて誤記ですので、確認して修正します

3 各委員の意見

- (1) 承認 6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、施設として相互チェックできるような体制を構築し、コンプライアンスを遵守することと、誤記については書類間での齟齬がないよう適切に修正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

- 3月27日: 施設より補正資料の提出
- 同日: 藤村委員、井上委員へ補正資料確認依頼
- 4月14日: 資料が適切に補正されたことを委員、及び事務局にて確認