

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 275 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 275 回 第 1 部

2025 年 6 月 25 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】

ザ センチュリークリニック

変更審査 ①「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療」

②「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた変形性関節症に対する治療」

(申請者：管理者 儀間 智和)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 6 月 24 日（火曜日）第 1 部 18：35～18：50

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

3 技術専門員 変更審査①について

西村 大輔 先生（評価書）

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

変更審査②について

吉村 誠 先生（評価書）

総合高津中央病院 副院長 兼 整形外科部長

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 5 月 26 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
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 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)
- ・ 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
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 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)
- ・ 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	佐藤 淳一	男	無	無

識見を有する者				
3 臨床医				
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	中村 弥生	女	無	無

* 佐藤委員は、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 管理者、実施責任者の変更、登録医師の追加

井上	慢性疼痛について、西村先生の評価書では、特に記載すべきことがないということです。これにかかわらず、何か気になった点がありますか
山下	儀間先生は、再生医療について荒木先生に指導を受け、研鑽を積んでいるということですが、4月に入職したばかりで、まだ3か月しか経っていないのに大丈夫だと認定していいものか心配です
事務局	ザ センチュリークリニックは、つい最近、初回審査があり、儀間先生が出席され、質疑応答に応えられました。その際、儀間先生の経歴書に荒木先生のもとで修業したということが書かれていなかったの、委員会が追記するように要請し、補正資料を提出してもらい、承認という形になりました。今回提出いただいた経歴書が最新版です
藤村	ちょっと気になるのは、荒木先生が“非常勤で勤務していた際に”と、過去形になっていることですが、あくまでも非常勤の先生なので、ずっといるというわけではないということなのかもしれません
山下	書類では荒木先生は非常勤でいらっしゃることになっていますので、荒木先生のもとで修業を積んだということで、荒木先生もOKを出しているし、技術専門員の先生も大丈夫とおっしゃっておられますね。ただ、疑義があったと

井上

いうことは一言残しておいた方がいいと思います

山下先生がご指摘のように丁寧に審査するべきだと思います。今回の場合は、残っていらっしゃる先生がいるので、安心ですが、退職されて減員になる場合は、安全性に問題が出てくる可能性があります。名義貸しみたいに非常勤で雇って、その先生が退職すると、素人しか残らないということになると問題になります。医師を追加する場合は、今までの体制を維持し、慣れた先生と一緒にやってくださいと言えるのですが、減員の場合は、問題になることがあります。この場合、残っていらっしゃるの、大丈夫ということでしょうか。変形性関節症の方も変更内容は同じですので、よろしいですか

2 各委員の意見

(1) 承認 5 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。

以上