

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 283 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 283 回 第 1 部

2025 年 9 月 17 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 美健会 ルネスクリニック日本橋

- 変更審査 ①「境界型糖尿病(糖尿病予備軍)および初期糖尿病に対する進展予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ②「女性更年期障害および卵巣機能低下に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」
- ③「加齢男性性腺機能低下症候群(男性更年期障害)に伴う諸症状改善を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 9 月 16 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：00

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 佐藤 洋輔

申請施設からの参加者：【医療法人 美健会】

会長 平野 敦之（Zoom にて参加）

オブザーバー： 【ロート製薬株式会社】

高尾 幸成

室谷 忠義

松井 瑞穂

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 変更審査①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②について

久慈 直昭 先生（評価書）

Noah ART Clinic 武蔵小杉 統括医師(医学博士/東京医科大学客員教授)

変更審査③について

深貝 隆志 先生（評価書）

昭和医科大学医学部 泌尿器科学講座 主任教授

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 8 月 22 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）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 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
- ・ 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）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 技術専門員による評価書に対する回答書(変更審査①)

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

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 実施医師の追加・削除、実施医師の役職変更

井上	3つの提供計画に共通した変更内容ということでよろしいでしょうか。それぞれの計画について技術専門員の先生から評価書をいただいておりますので、評価書を確認していききたいと思います。 変更審査①については、角田圭子先生より評価書をいただき、平野先生から回答をいただいています。 変更審査②については、久慈先生から、最近、脂肪幹細胞を用いた治療で死亡事故があったので、「説明文書・同意文書」に死亡例を含む危険性の記載が必要ではないかというご指摘がありました。平野先生やロート製薬さんには、疾病報告の際にご協力いただき、引き続き安全面について十分にご協力いただい
----	---

	いるところではありますが、今一度ご留意いただければと思います。 変更審査③については、ご意見は特にないという感じです。 医師の経歴について、ご意見やご質問はありますか
高橋	佐藤洋輔先生が新しく加わるということですので、今回の対象疾患となる糖尿病、女性更年期障害、男性更年期障害についての専門性が問われるのですが、佐藤先生の略歴の中には、日本再生医療学会に所属されており、追記事項として、約 50 件の診療経験を有しているということです。女性更年期障害に関しては、約 10 例の基本的知識を有しているということです。
平野	再生医療に関しては、前に勤めていたクリニックで経験を積んでいます。糖尿病、男性・女性更年期障害に関しては、ルネスクリニックに来てから勉強会や私の個人的な指導によって勉強され、ご理解しているということで問題はないと判断し、申請させていただきました
山下	佐藤先生の再生医療の診療経験は約50件ということですが、動脈硬化が約30件、慢性疼痛が約10件ということですから、糖尿病と男性更年期障害を合わせて10件ということになります。それぞれの疾患に対して、実際どれくらいの経験があるのか具体的に示していただければ、もう少し考えることができると思います。女性更年期は約10件やっていらっしゃるということですが、糖尿病、男性更年期障害でそれぞれ5件ずつだと、ちょっと少ないという印象をもちました
平野	前の勤務先のクリニックで再生医療等にかかわったものとして、慢性疼痛と動脈硬化の臨床治療の実績があります。前の勤務先のクリニックは、ホルモン治療等を全般的に行っていますので、一般診療の中で更年期障害の治療を行っていました。

2 感染症検査の変更

井上	感染症検査の変更について簡単にご説明ください
平野	新しく細胞培養加工施設が加わったことによって、感染者の適応基準が広がりました。その点に関しては、ロート製薬さんの方からつけ加えていただければと思います
高尾	細胞培養加工施設側の労働条件を変えたということが一つの理由です。1施設のみが、これらの感染症を前提に作業をしても、作業者に感染症が起きないような運用をすればよいという形での運用になりました。患者様がウイルスに感染していても、作業上は作業者に感染しないという形で運用できるということで、完全に重篤な場合は避けさせていただいていますが、B型肝炎やC型肝炎に関しては除外基準から外しました
井上	小笠原先生、その点についていかがでしょうか
小笠原	特別な問題はないと思います

高橋	インバウンドの人を扱っていると、国内では想定できないようなものを持ち込まれる可能性があるので、やむを得ないところはあると思いますが、スタッフが感染しないようにきちっとやっていただくのが重要かと思います
高尾	はい、ありがとうございます
辻	除外基準にHIVとHTLV1を残した理由はなんですか
高尾	HIVとHTLV1は、もっとも生命に直結する重篤な疾患であり、万が一を考えた時に、従業員の安全面を考えたからです。HCV、HBVがそうでないというわけではありませんが、ワクチン等で回避することが可能です
辻	加工施設側の都合ということですね
高尾	はい、そうです
井上	最近、患者さんがお亡くなりになる痛ましい事故がありましたが、一般の立場の方から見て、この計画は不安があるような計画になっていませんか
中村	今回の変更点に関しては、私が見た限りでは大丈夫な感じがしました

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、今回追加する佐藤医師については、平野医師の責任のもとチームとしてフォローしていくことを要請するものとする。

以上