

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 288 回 2 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 288 回 第 2 部

2025 年 11 月 14 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 新大阪クリニック

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 上田 和光)

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2025 年 11 月 11 日（火曜日）第 2 部 19：00～19：05

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（評価書）

医療法人八千代会 理事長

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 10 月 27 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

(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

(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	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	辻 晋作 森 吉臣	男 男	無 無	無 無
3 臨床医				
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する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。

## 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 医師の追加・削除

井上　　| 変更審査①については、寺尾先生から追加する医師は研修を受けているので問題  
　　| はないが、引き続き継続的な研修をしていただきたいというご意見をいただいて  
　　| います。研修終了証も提出されております。  
　　| 変更審査②については、西村先生からは特にご意見はないということです。  
　　| みなさんが承認ということですので、変更審査を承認させていただきます

## 2 各委員の意見

- (1) 承認 7 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