

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 269 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 269 回 第 4 部

2025 年 5 月 1 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】

医療法人社団秀博会 BTR アーツ銀座クリニック

変更審査 ①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」

②「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

③「しわ、たるみ、ほうれい線などの皮膚の加齢性変化への脂肪幹細胞を用いた治療」

④「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳血管障害治療」

(申請者：管理者 市橋 正光)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 4 月 24 日（木曜日）第 4 部 19：05～19：15

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、細川 美香

3 技術専門員 変更審査①、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

変更審査③について

辻 晋作 先生 (委員)

変更審査④について

今井 英明 先生 (評価書)

4 配付資料

資料受領日時 2025年4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)
- ・ 追加する医師の経歴書
- ・ 業績論文

(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
- ・ 業績論文

(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
- ・ 事前質問に対する施設からの回答書
- ・ 技術専門員による評価書 (①、②、④)

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 辻 晋作	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	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	俵積田 ゆかり	女	無	無
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、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 登録医師の追加

- 藤村 当該再生医療の経験が見当たりません
- 井上 所属学会についてはたくさん書かれていますね、ちょっとわからないですね。
- 山下 脳血管などをやっっているんで、大丈夫だと思いました
- 井上 足りないとなると、今日は承認ができません。研修を受けていただいたうえで承認ということにせざるを得ません
- 藤村 書類からは読み取れないので、研修なりの状況を教えてもらうということになります
- 井上 追加医師に関しては、審査の日までに研修が終わっていることが条件になっているので、藤村先生の疑問が委員のみなさんもそうだとすることであれば、今回は承認できないという形になるかと思えます
- 山下 4領域全部はなかなか難しいですが、脊髄損傷と脳血管の2領域は、ちゃんとやっっているんで、いいかなと思いました
- 藤村 再生医療なので、ASCを使ったものでやっていないと、だめということになります
- 井上 実際の経験を必要とすると新規の人が誰も入れなくなってしまうので、経験がなくても研修していただいてもでもいいわけです。ただ、そのエビデンスは審査の日までにおいていないといけないということになっています。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A（統合版） 令和7年2月18日版

Q.3-6-01: 現行施行規則第9条において、「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していなければならない。」とされているが、当該知識及び経験を有していない場合に、今後、当該知識及び経験を獲得する予定として計画を提出する場合は、当該要件を満たしているといえるか。

A.3-6-01: 要件を満たしていると言えない。当該医師又は歯科医師が当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有しているか否かは委員会の審査の時点で要件を満たしている必要がある。

本日までに研修したかわかる資料の提出を事務局からお知らせしていただいているはずですが、いまのところ確認できません。

- 山下 もう一度確認しますが、脳血管障害や脊髄損傷は専門だけれども、再生医療を全然やっっていないから、研修は受けた方がいいという形になるわけですね
- 井上 当該疾患プラス再生医療について、新しく参入する人は許可がないとできないわけです。座学なりOJT的に横で見ているなりはしていただかないといけないとい

うことです

山下 4領域すべて専門ではなくても、そのうち2領域だけ専門というのではだめでしょうか

藤村 いずれにしろASCを使っていなかったら、だめです

井上 細胞治療としての教育・研修と専門分野の教育・研修と二つありますから、両方していただかないといけません。それをされているかもしれませんが、提出された資料からは読み取れませんでした。厚生労働省の基準にしたがって、その資料を提出していただけていないので、再審査となります

2 委員会の判定

上記記載のとおり、委員からの指摘について、施設は検討の上、再度資料を提出し、継続審査を受けることとする。

以上