

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 309 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 309 回 第 2 部

2026 年 7 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

定期報告 ①「しわ・たるみなど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」

(申請者：管理者 永井 恒志)

【日時場所】

日 時：2026 年 7 月 14 日（火曜日）第 2 部 18：45～19：00

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 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、奥野 礼子

2 技術専門員 辻 晋作 先生（委員）

3 配付資料

資料受領日時 2026 年 7 月 6 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）

- ・ 定期報告フォーム
- ・ 年間 教育・研修記録文書
- ・ 変更審査（3月17日）時の議事録
- ・ 改善命令に係る報告書（未登録医師による治療提供の状況）

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	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	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	奥田 紀子	女	無	無

* 内田委員、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

1 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

定期報告①について

事務局

今年2月20日に厚労省より医療機関に対して改善命令が発出され、当初「しわたるみ治療」および、この後の「毛髪治療」に関しては、併用薬剤の逸脱はありませんでしたが、未登録医師による治療提供が確認されたことで改善命令を受けました。

安全未来委員会では3月17日に、改善命令に伴っての変更審査を行いました。医療機関より、「改善命令の内容を反映した上で、定期報告を提出した

井上	い」とのことで、通常の定期報告の時期より少し遅くなりました 23例32件です。不適合の発生状況ですが、“改善命令にかかる報告の一部として、再生医療等提供計画に登録されていない医師（未登録医師）が治療を提供していた事案について、別途報告書にて対象件数、事実の通達、健康状態の確認を実施、対応を完了している。”ということで、不適合があったということです。安全性については、重篤な有害事象の発生はなかったということです。妥当性については、9例において改善所見が認められており、一定の効果が認められているということが記載されています。改善命令があったところに関しては、既に改善命令に沿った変更審査を行いましたので、今回は通常の定期報告として見ていきたいと思います。
山下	山下先生、統計的にはいかがですか 投与後にVISIAを全然やっていないので、統計的には評価できません。投与前にはやっていますが、投与後はやっていないので、効果比較できずとか、撮影拒否があると書かれています。がんばって投与前後の比較をしていただきたいと思います
井上	理由はわかりませんが、投与前はできたのに投与後ができないということになると、その後定期報告で妥当性の判断につながらないので、がんばってとっていただきたいです
山下	効果がある9件にしても、患者さん本人が肌つやがよくなったというような主観的評価だけで、実際に毛穴の写真を撮って目立たなくなったというわけではないので、効果ありと評価していいかどうかは問題があると思います
小笠原 佐藤	山下先生のコメントだけ付記していただければいいと思います 3月17日の変更審査の際に、経過を追うよう議事録にも書かれているにもかかわらず、守られていないのはどうなのかなと思います。その際もインバウンドが多くて経過を追うのが大変だというような発言があり、委員会の方から何らかの形で経過を出すよう要請したにもかかわらず、出していないというのは、非常に引っかかるところです。やりっ放しになっていると思います
井上	佐藤先生のおっしゃることは、もっともだと思います。その場合、なぜ比較評価できなかったのかという理由を次回から書いていただくことを要請したいと思います。定期報告としては適切とさせていただきますが、VISIAなど客観的な評価をとっていただくことと、もし、とれなかったときはその理由まで書いていただくことをお願いします

定期報告②について

井上	15例23件です。山下先生、統計的にはいかがですか
山下	統計的には判断することができません。1か月、3か月、6か月と定期的に同一人物が毛髪をみて判断するということができいてません。提供計画に沿

井上

った評価方法でやってほしいです
こちら先ほど佐藤先生がおっしゃったように、やりっ放しという感じにならないようにフォローアップして後から妥当性の評価ができるようお願い
します

2 判断

審査の結果、報告内容が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、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

ただし、定期報告①、②とも、経過観察を十分に行い、評価については提供計画に沿って実施し、できない場合はその理由についても記載することを要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告①、②は適切である。

以上