

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 316 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 316 回 第 2 部

2026 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】

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

- 変更審査 ①「アトピー性疾患患者の主症状に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
②「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幹細胞による治療」
③「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」
④「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 9 月 15 日（火曜日）第 2 部 18：30～18：40

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 上田 和光（変更審査①、③、④）、久藤 しおり（変更審査②）

申請施設からの参加者：【医療法人輝鳳会】

輝鳳会 事務局 黒岩 浄人

輝鳳会 総務部長 JIN WENWEN

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、奥野 礼子

3 技術専門員 藤村 聡 先生（委員）

4 配付資料

資料受領日時 2026 年 9 月 8 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）

- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 特定細胞施設基準書

(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)
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 特定細胞施設基準書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)

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	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
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				
8 第 1 号から前号以外の一般の立場の者	栃原 菊恵	女	無	無

* 佐藤委員、平田委員、栃原委員は、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 池袋クリニック培養センターの廃止に伴う提供計画の変更、2 医師の追加・削除

事務局	昨今、厚労省が池袋クリニック培養センターを正式に廃止することを受理したことに伴い、新大阪クリニックの提供計画から池袋培養センターを完全に削除するという変更となります。
-----	---

なお、「変形性関節症」および「慢性疼痛」の様式第二には、変更項目として医師の変更が記載されていますが、この医師変更は 2025 年 11 月 11 日、既に弊委員会で審査し承認しております。医療機関様もその後すぐに近畿厚生局へ申請されましたが、なぜか未だ厚生局が受理されていなかったことが今回発覚し、そのため今回の変更審査に含めて申請し直してほしいと依頼されたとのこと。既に委員会では、この医師の追加を承認しておりますため、今回、経歴書等の資料配布はございません

井上 厚生局の指示にしたがって、変更審査を申請されたという理解でよろしいですか
黒岩 はい、そうです

井上 本来、法律的に言うと、複数のCPCを使う中で、運用上どれを使うかということとは自由ですし、削除したものがあっても、そこを使わなければいいだけの話で、変更審査の必要性は必ずしもないのですが、厚生局の指示に伴うということと、閉鎖の理由に鑑みて念のために変更審査を出されると考えてよろしいですか
黒岩 はい、そのようなご理解で結構です

井上 医師の追加については、新大阪クリニックの方で近畿厚生局へ変更申請したはずなのに、なぜか受理されておらず、今回のCPCの廃止だけを受理すると、前回申請した医師の変更の部分が漏れてしまうことになります。2025年11月に出した変更審査の受理を、厚生局が遅まきながらやればいいわけですが、厚生局とすれば、標準処理期間を守れなかったので今回変更審査で併せてやり直してほしいという指示をしたということですかね

黒岩 変更届の様式第二に関しては、変更中だと新たに追加できなかったのもので、厚生局に問い合わせたところ、今回の変更審査と併せてやってほしいということでした

井上 委員会としては、CPCを削除するだけですし、医師の変更の方も既に過日の当委員会で承認していますので、承認という形でよろしいかと思います

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。

以上