



# 議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒106-0061 東京都港区北青山 1-4-1-614

# 令和再生医療委員会議事録要旨

第30回

2025年4月22日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)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。

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| 再生医療等の分類        | 第二種                                                    |
| 再生医療等の名称        | 身体的フレイル進行抑制および身体的フレイル予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療(変更審査) |
| 再生医療等の提供を行う医療機関 | 東京ミッドタウンクリニック                                          |
| 管理者             | 田口 淳一                                                  |

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時:2025年4月21日(月) 20:47~20:49

場 所:ZOOM

### 2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

事 務 局:村上

### 3 技術専門員

なし

### 4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025年4月15日

(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)
- ・ 同意書
- ・ 説明文書
- ・ 費用表
- ・ 医師略歴

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

| 特定認定再生医療等委員会(1, 2種)においては、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名以上出席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                                                 | 高良 毅   | 男         | 無             | 無              |
|                                                                                  | 森 吉臣   |           |               |                |
| 3 臨床医                                                                            | 深山 麻衣子 | 女         | 無             | 無              |
| 4 細胞培養加工に関する識見を有する者                                                              | 林 仲信   | 男         | 無             | 無              |
|                                                                                  | 長井 慈   | 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                                                              | 三橋 明子  | 女         | 無             | 無              |

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

### 第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 井上 | <p>説明同意書変更とそれから医師の追加です。説明同意書は、わかりやすく記載をいたしました、ということで、ご説明をいただきました。料金表も再作成されたとのこと。</p> <p>安全未来と書いてありますのは別の委員会ですので修正していただきます。</p> <p>医師略歴を拝見します。3月中までに医師の研修等は院内で行われたということでご報告はいただいております。追加ですので、従前の先生方とよくミーティングをしていただいて、実施に当たるようにしてくださいというのをお願いしたいと思います。</p> <p>承認ということでよろしいでしょうか？(委員全員同意)</p> |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。合議では、井上陽委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、他の委員に確認した。

委員会として、以下の通り補正・追記の指示をおこなった。

- ・委員会名を修正する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

議長より、上述の補正・追記を前提に、本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、以下の通り委員から意見があった。

### 1 各委員の意見

(1)承認 7名

(2)否認 0名

### 2 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および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

#### ※事務局備考欄

議長の指名した委員2名が、補正された資料を確認したうえで意見書を発行した。

#### ※事務局備考欄

法改正に関し、申請者宛ての下記メールにて指示のあった事項をすべて確認した。

From: 関東信越厚生局 再生医療等推進係(saisei-kanshin)

<saisei-kanshin@mhlw.go.jp>

Sent: Wednesday, June 4, 2025 4:02 PM