



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33回

2025年7月15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	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛の緩和(定期報告)
再生医療等の提供 を行う医療機関	東京キャンサークリニック
管理者	笹田 亜麻子

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年7月14日(月) 19:08~19:10

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7月14日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)
- ・ 教育又は研修記録文書、研修資料
- ・ 定期報告フォーム
- ・ 現在の登録内容

(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

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
3 臨床医				
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
	海老原 愛乃	女	無	無

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、「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」の要件も含めて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。

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

定期報告から、提供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、具体的な質疑応答を行った。

井上	1例1件ですね。再生医療等に関連した疾病や有害事象の発生はないということです。 当該再生医療等に関連する有害事象や合併症も確認されておらず、安全性に問題は無いと。 本再生医療等の科学的妥当性については、PDAS(PainDisability Assessment Scale)スコアを用いて有効性を評価しましたということですね。1件は改善ということですね。
----	---

教育研修も、再生医療の講習を受けられたということです。医師3名、培養士2名
事務1名のかたが参加されたと。教育研修としては十分という形でしょうか。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

2. 委員会の判定

報告元医療機関において、再生医療提供に起因する医療事故が発生していないことから、安全性に問題があるとは認められない。妥当性についても、今後の提供状況および経過を観察することとし、引き続き審査を行うこととする。なお現時点では、科学的妥当性に疑義ありと判断するものではない。

以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適切」と判定する。

以上