



第 34 回 日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会

審査等業務の過程に関する記録

[開催日時] 2025 年 7 月 30 日 (月) 19:35~20:20

[開催場所] 〒100-0013 東京都千代田区霞が関三丁目 6 番 14 号 三久ビル 9 階

日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会 会議室

[出席委員 及び 陪席者氏名]

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠	出欠
					#8	#9
委員長	今別府 敏雄	男	⑧ : c	有	×	×
副委員長	長 也寸志	男	② : a-1	無	×	×
	前田 博之	男	⑤ : b	無	○	○
委員	羽田 克彦	男	① : a-1	無	○	○
	片岡 洋祐	男	① : a-1	無	○	○
	荒木 義雄	男	② : a-1	無	○	○
	田口 明彦	男	② : a-1	無	×	×
	森 智寿	男	③ : a-1	無	○	○
	仁木 エミ	女	③ : a-2	無	×	×
	増本 崇人	男	④ : a-1	無	×	×
	板谷 敏光	男	④ : a-1	無	○	○
	小泉 充弘	男	④ : c	無	○	○
	戸田 聡一郎	男	⑥ : b	無	○	○
	伊勢 友子	女	⑤ : b	無	○	○
	西村 千秋	男	⑦ : a-2	無	○	○
	袴田 里香	女	⑧ : c	無	○	○
事務局長	佐谷 聡太					

事務局員	塚本 美穂
事務局員	原 美帆

構成要件（第一種及び第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合）

- 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
- ③：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④：特定細胞培養加工に関する識見を有する者
- 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
- 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
- ⑧：①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

構成要件（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合）

- a-1：医学又は医療の専門家であって、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
- a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b：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又は生命倫理に関する識見を有する者
- c：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

出欠

- ：出席した委員
- ×：欠席した委員
- △：出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため、審査に不参加の委員

議題 #8【再審査】第二種 治療

再生医療等提供機関	医療法人桜希会 東朋八尾病院
再生医療等提供機関管理者	奥田 真義
再生医療等の名称	自己骨髄単核球細胞による脳梗塞療法
審査資料受領年月日	2025 年 7 月 8 日
当該再生医療等提供計画の説明者	田口 明彦（医療法人桜希会 東朋八尾病院 医師）
技術専門員	片岡 洋祐

審査の結果、本計画は再生医療等提供基準を満たしていることが確認されたため、全会一致で「承認」とした。

〔報告・特記事項〕

近畿厚生局より法律改正に伴い以下の行政指導があり再審査をした。

- ① 提供する再生医療等の安全性、科学的妥当性についての検討内容に関して。
評価方法と利益および不利益についての検討をすること。
→ 新様式で提供計画を作成し、改めて検討を行った。
- ② 再生医療等を行う医師の要件の検討をすること。

→ 麻酔医の中澤医師、血液内科の相馬医師については履歴書を取り下げた。

委員会終了後、事務局で再生医療等を行う医師の要件について厚生局に電話で確認。

結果、医師 10 名から細胞の採取を行う医師、麻酔医などを除く、投与に直接関わる医師 6 名に変更。

議題 #9【再審査】第二種 治療

再生医療等提供機関	医療法人桜希会 東朋八尾病院
再生医療等提供機関管理者	奥田 真義
再生医療等の名称	自己骨髄単核球細胞による筋萎縮性側索硬化症療法
審査資料受領年月日	2025 年 7 月 8 日
当該再生医療等提供計画の説明者	田口 明彦（医療法人桜希会 東朋八尾病院 医師）
技術専門員	片岡 洋祐

審査の結果、本計画は、再生医療等を行う医師と、提供する再生医療等の科学的妥当性について修正が必要と思われるため「条件付き承認」が相当である。後日、電子稟議を行い、全会一致で「承認」された。

〔報告・特記事項〕

近畿厚生局より法律改正に伴い以下の行政指導があり再審査をした。

- ① 提供する再生医療等の安全性、科学的妥当性についての検討内容に関して。
評価方法と利益および不利益についての検討をすること。
→ 新様式で提供計画を作成し、改めて検討を行った。
- ② 再生医療等を行う医師の要件の検討をすること。
→ 麻酔医の中澤医師、血液内科の相馬医師については履歴書を取り下げた。

委員会終了後、事務局で再生医療等を行う医師の要件について厚生局に電話で確認。

結果、医師 10 名から細胞の採取を行う医師、麻酔医などを除く、投与に直接関わる医師 6 名に変更。