

第5回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】 審査内容

【日時】2025年5月27日(火)18:35～19:05

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
○	外崎登一	② 再生医療等	男	有
－	磐田振一郎		男	無
×	松下靖志	③ 臨床医	男	無
×	佐々木政幸		男	無
－	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
○	辻諭		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
×	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×: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ため審議・議決に不参加の委員

成立要件

1 五名以上の委員が出席していること

2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること

3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること

4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること

5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【新規審査1】

再生医療等提供機関	医療法人社団日生会 リバースセルクリニック
再生医療等提供機関管理者	松波諒樹
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2025年4月7日
技術専門員	佐々木政幸

質問と回答

Q1-1: 患者への説明文書の「18. お問い合わせ」に関する単なる確認ですが、クリニックの診療時間以外に連絡がつく手段を確保していますか？

A1-1: はい、患者様へは緊急連絡先として担当医の携帯電話番号をお伝えする予定です。

Q1-2: 採取や投与後に患者からの問い合わせに対応できるようにしてください。

A1-2: わかりました。

Q2-1:「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明および同意の内容」という項目がありますが、それぞれ「書面にて本人の同意を得る」というように「書面にて」を追記してください。

A2-1: はい、しっかりと口頭と書面にて説明を行い、書面にて同意を得るようにいたします。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項を修正することを条件として「適」とする。

後日(5/29)、副委員長(外崎委員)が指摘事項に対して適切な修正がなされていることを確認し、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

#### 【新規審査2】

再生医療等提供機関	医療法人社団日生会 リバースセルクリニック
再生医療等提供機関管理者	松波諒樹
再生医療等の名称	腱板損傷に対する自己脂肪由来幹細胞による治療
事務局受領日	2025年4月7日
技術専門員	佐々木政幸

#### 質問と回答

Q1-1:「腱板損傷」と「腱板断裂」と用いる用語が違うところがありますが、用語の使い方に違いがありますか？

A1-1: いいえ、ありません。

Q1-2: 使い分ける必要が無いのであれば、患者が分かりやすいように「腱板損傷」に統一してください。

A1-2: はい、承知いたしました。そのようにいたします。

Q2-1: 新規審査1でもお伺いましたが、患者へ診療時間以外の緊急連絡先をお伝えするようにしてください。

A2-1: はい、承知いたしました。同じように担当医の携帯電話の番号をお伝えするようにいたします。

Q3-1: こちらの治療も同じ指摘になりますが、「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明および同意の内容」という項目がありますが、それぞれ「書面にて本人の同意を得る」というように「書面にて」を追記してください。

A3-1: はい、きちんと口頭と書面にて説明を行い、書面にて同意を得るようにいたします。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項を修正することを条件として「適」とする。

後日(5/29)、副委員長(外崎委員)が指摘事項に対して適切な修正がなされていることを確認し、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

#### 【変更審査1】

再生医療等提供機関	Blu CLINIC.大阪院
再生医療等提供機関管理者	小川 達也
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2025年3月22日

#### 質問と回答

事務局より説明: 実施医師の専門的知識が不十分であると、近畿厚生局に指摘されたため、再度審査していただきたい。明日、委員会主催の講習会があるが、それを受講することでよいかをお伺いしたいとのことです。

Q1: 実施医師は全部で5名ですね？そのうち、馬見先生は別の提供計画において実施医師で登録されているとのことなので、問題ないと考えます。問題なのはその他の4名の医師についてです。受理後に馬見先生に指導

を受けるとのことです。前回承認しましたが、事前に講習会参加などが必要とのこと。明日、ちょうど本委員会主催の講習会があるのでそれを受けていただければ良いと考えております。ただし、安全性と妥当性を認識していただくために試験を受けていただきます。委員長(磐田委員)がその結果を確認し「適・不適・継続審査」を判断することになります。

A1:わかりました。

Q2-1: 製造管理基準書が変更になったのでしょうか？

A2-1: はい、委託先の細胞培養加工施設の文書が一部変更になったとのこと、連絡を受けたので今回申請いたしました。具体的には項目15に追記し、より厳格な基準書になりました。

Q2-2: 委員の先生からの指摘は有りませんでした。

後日、5/29に委員長(磐田委員)が試験の結果を確認し「適」と判断した。

#### 【変更審査2】

再生医療等提供機関	BluCLINIC.大阪院
再生医療等提供機関管理者	小川 達也
再生医療等の名称	皮膚の萎縮や加齢による老化や光老化に対する自己培養真皮線維芽細胞を用いた治療
事務局受領日	2025年3月22日

#### 質問と回答

Q1-1: 変更審査1の審査と同じ指摘が近畿厚生局よりありましたので、こちらの治療に関しても同じ対応でご判断いただく形でよろしいでしょうか？

A1-1: はい、わかりました。

Q2-1: 先ほどの変更審査1と同じように製造管理基準書も変更になったのでしょうか？

A2-1: はい、委託先の細胞培養加工施設の文書が一部変更になったとのこと、連絡を受けたので今回申請いたしました。具体的には項目15に追記し、より厳格な基準書になりました。

後日、5/29に委員長(磐田委員)が試験の結果を確認し「適」と判断した。

以上