

第8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10月21日(火)13:00～13:12

【場所】東京都中央区銀座1丁目7-6 銀座河合ビル9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

ー: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	一般社団法人雲動会あおぞらクリニック整形外科
再生医療等提供機関管理者	西川貴大
再生医療等の名称	変形性関節症に対する自家培養脂肪由来幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2025年8月28日
技術専門員	佐々木政幸

先ず、法改正もあったこと、8月下旬に他の委員会で承認された再生医療の治療において、医療事故があつたことを踏まえ、当事務局でも医師の経歴に関して事前確認していることをお知らせいたします。今回の新規審査においては再生医療等の専門家として磐田先生にご経歴を確認していただいております。

本新規申請の西川先生は、慶應大学病院にて初期研修を終了し、その後ひざ関節症クリニックにて再生医療のご経験を既に有している医師となります。件数は累計で約50件治療を行っております。2023年に独立開業後は

第3種のPRP治療を中心ではありますが治療を行っており、幹細胞治療のご経験もあることから問題ないとご意見いただいております。

また、事前審査の段階で先生方からご指摘いただいた内容に関して、あおぞらクリニック整形外科にて修正いただいており、修正いただいた内容に関して委員の先生方へ共有した。

指摘と回答

指摘-1:患者様に対する説明および同意に関しては、文書だけでなく必ず口頭と文書両方で説明および同意を得るようにしてください。

回答-1:承知いたしました。加筆いたします。

指摘-2:投与方法もきちんと部位を明記してください。

回答-2:「関節内に投与」と明記し修正いたします。

指摘-3:休診日や時間外においても問い合わせ対応できるようにしてください。

回答-3:承知いたしました。重篤な症状の場合は救急車要請等を考慮いたします。

指摘-4:投与回数の表記がバラバラです。複数回に統一してください。

回答-4:承知いたしました。

指摘-5:対象患者の適正確認は全て満たすのかどれか該当すればよいのか患者にわかりやすい表記してください。

回答-5:わかりやすく記載いたします。

指摘-6:説明同意書の内容表記方法ですが、略語を使用したり、同じ内容を指す言葉なのに違う言い方をしたりせず、患者が分かりやすいように表記ください。

回答-6:ご指摘いただいたように表記を統一して誤解のないように修正します。

指摘-7:特定細胞加工物標準書の中のエンドトキシン規定濃度ですが、当該事項は局方準拠が目的のため、安全性にはおいて影響しないので局方準拠の数値で良いかと思います。

回答-7:承知いたしました。設定根拠も安全性が認められている規格としているため局方準拠の数値で記載します。

以上のような指摘と回答を行い、提出書類を修正していただいた。

これらの回答に関して委員の先生方にご意見をうかがったところ、特に問題ないと回答を得た。

また後日、様式項目7の「役務提供者」(グローアップコンサルティング、望月行政書士)が審査業務に関わるもの(委員、事務担当者等)ではなく利益相反は認められないことを委員会が確認した。

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、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

以上