

第13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】2026年6月23日(火)15:30～15:55

【場所】東京都中央区銀座1-7-6 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
○	村田弘樹		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

◎:委員長

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

開催時、成立要件が満たされていることが全会一致で確認された。

【新規審査1】

再生医療等提供機関	「夢」整形外科スポーツクリニック
再生医療等提供機関管理者	岡崎史朗
再生医療等の名称	変形性関節症に対する自己滑膜由来培養間葉系幹細胞の関節内投与療法
事務局受領日	2026年05月12日
技術専門員	佐々木政幸

項目7の「役務提供者」(グローアップコンサルティング事務所、望月慎之助行政書士)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。

<審議概要>

事前審査にて審査書類の委員回覧が行われ、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正、回答がなされた。誤字脱字に関しては、事務局から指摘し修正いただきました。

【事前審査指摘事項】

指摘-1: 添付9標準書の原料等の規格に抗生物質の記載がないため記載するように指摘した。

回答-1: ご指摘の内容を記載し修正いたしました。

指摘-2: 組織搬送時の温度帯の記載がないので記載するように指摘した。

回答-2: 承知いたしました。温度帯を記載いたします。

指摘-3: エンドトキシン試験の規格について、「以下」や「未満」と記載するのが一般的で、他の表記との整合性を踏まえ、「未満」と記載するように指摘した。

回答-3: 承知いたしました。追記修正いたします。

上記以外、特に指摘事項はなかった。

問題となる事項等の意見はなく、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。

当該再生医療等提供計画は再生医療等の安全性及び適正な提供を損なうものではなく、指摘すべき事項は特になく、出席委員の全員一致をもって「適切である」と判断した。

【新規審査2】

再生医療等提供機関	一般社団法人再生医療皮膚科研究会 Tokyo Beauty Master Clinic.
再生医療等提供機関管理者	百枝雅裕
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛に対する治療
事務局受領日	2026年05月21日
技術専門員	佐々木政幸

項目7の「役務提供者」(グローアップコンサルティング事務所、望月慎之助行政書士)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。

<審議概要>

事前審査にて審査書類の委員回覧が行われ、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正、回答がなされた。誤字脱字に関しては、事務局から指摘し修正いただきました。

【事前審査指摘事項】

指摘-1: 添付8概要書と添付9標準書の原料等の規格に抗生物質の記載をするように指摘した。

回答-1: 承知いたしました。抗生物質(ペニシリン、ストレプトマイシン)を追記いたしました。

指摘-2: クリニックから培養施設に送る際の温度帯を記載するように指摘した。

回答-2: 承知いたしました。温度帯を追記いたします。

指摘-3: 添付2「詳細を記した書類」の中で文章の意味がわかりにくい箇所があるので、誤解されないように趣旨が正確に伝わるように記述をもう一度整理するように指摘した。

回答-3: 承知いたしました。ご指摘のように誤解されないように記述を整理いたしました。

指摘-4: 「患者様への説明同意書」の問い合わせ先(携帯番号)に連絡した場合、誰につながるのか明確に記載するように指摘した。

回答-4: 承知いたしました。患者様が不安にならないよう、誰につながる携帯番号が明確に記載します。

指摘-5:添付4-5「説明同意書」に記載されている採取方法の文章の意味がわかりにくいので修正する様に指摘した。

回答-5:承知いたしました。用語を統一し採取方法・採取量を分かりやすいように記載を修正します。

指摘-6:搬送方法の場合分けがわかりにくいので、分かりやすく場合分けするように指摘した。

回答-6:承知いたしました。「未凍結で搬送」と「凍結で搬送」する場合で明確に分けて記載します。

指摘-7:「アトピー性皮膚炎診療ガイドラインにつき皮膚科専門医であるリ医師より2025年3月研修を受ける。今後もアトピー性皮膚炎の症例を診ていく際は、適宜リ医師からアドバイスを聞きながら治療・経過観察にあたる。」とありますが、今回の提供計画ではアトピー性皮膚炎のことは記載がありませんし、リ医師という医師の記載也没有ありません。修正してください。

回答-7:失礼いたしました。過去にアトピー性皮膚炎の申請を行う際の記載が残っておりまして、削除いたします。

指摘-8:百枝加奈子医師の経歴書に関して技術指導医とありますが、技術指導医が百枝雅裕医師からレクチャーを受けると記載されており矛盾があるように思われます。何のレクチャーなのか具体的に記載するように指摘した。

回答-8:幹細胞治療については治療経験がないため、既に症例実績のある百枝雅裕医師からレクチャーを受けたと修正いたします。

指摘-9:経歴書に記載されている研究論文実績ですが、研究論文に百枝雅裕医師の名前が記載されていません。関係のあるものなのか確認するように指摘した。

回答-9:研究・発表に参画していたのですが名前が載っていないため削除いたします。

上記以外、特に指摘事項はなかった。

問題となる事項等の意見はなく、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。

当該再生医療等提供計画は再生医療等の安全性及び適正な提供を損なうものではなく、指摘すべき事項は特になく、出席委員の全員一致をもって「適切である」と判断した。

【定期報告審査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	河那辺祐子
再生医療等の名称	変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞の関節内投与療法
事務局受領日	2026年06月02日
計画番号	PB5250039

「役務提供者」(グローアップコンサルティング事務所、望月慎之助行政書士)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。

<審議概要>

事前審査にて審査書類の委員回覧が行われ、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正、回答がなされた。再生医療等の提供の状況(2例4件)、教育・訓練の実績、安全性および科学的妥当性の評価内容について審議された。

【事前審査指摘事項】

指摘-1: 誰でもわかるようにVASの定義を記載するように指摘。

回答-1: 承知いたしました。ご指摘の内容を記載し修正いたしました。

指摘-2: 観察日と判定日の定義を記載するように指摘。

回答-2: 承知いたしました。ご指摘の内容を記載し修正いたしました。

指摘-3: 連絡が取れない患者への今後の改善策を記載するように指摘。

回答-3: 承知いたしました。ご指摘の内容を記載し修正いたしました。

上記以外、特に指摘事項はなかった。

問題となる事項等の意見はなく、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。

当該再生医療等提供計画は再生医療等の安全性及び適正な提供を損なうものではなく、指摘すべき事項は特になく、出席委員の全員一致をもって本再生医療等提供計画の継続について「適切である」と判断した。

以上