

第 1 回

一般社団法人 国際細胞再生医療協会 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

2026 年 8 月 4 日

一般社団法人国際細胞再生医療協会特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療等計画についてその調査・審議・判定を行ったので、その議事要旨を作成する。

〈 開 催 日 時 〉 2026 年 8 月 4 日 11:00～12:00

〈 開 催 場 所 〉 東京都中央区銀座 4-14-6 ウィンド銀座 8 ビル 8 階

〈 出 席 者 〉 *一部 ZOOM にて参加 ①～⑧の構成要件における各 1 名が参加し、女性が 2 名以上含まれることで要件成立

特定認定再生医療等委員会審査構成要件①～⑧	氏 名	性別	申請者との利害関係	設置者との利害関係
① 分子生物学等の専門家	坂田 恒昭	男	無	無
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	金田 宗久	男	無	無
② 臨床医	武藤 智香	女	無	無
③ 特定細胞加工物に関する識見を有する者	伊藤 彰	男	無	無
⑤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	三坂 和也	男	無	無
⑥生命倫理に関する識見を有する	瀬戸山 晃一	男	無	無
⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	井上 永介	男	無	無
⑧一般	玄野 るい	女	無	有

〈 技 術 専 門 員 〉 糖尿病専門医 湊川ファミリークリニック 馬艶 医師

皮膚科専門医 西新井みずの皮膚科クリニック 水野謙太 医師

〈 医療機関参加者 〉 医療法人社団福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院 高田事務長

〈 再生医療の名称 〉 ・ 自己脂肪由来幹細胞を用いた 2 型糖尿病及び境界型糖尿病に対する治療
・ しわたるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療
・ 毛髪による加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療

〈 事前配布資料 〉 ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1 の 2）

- 各 3 治療項目分
- ・ 提供する再生医療等の詳細
 - ・ 提供施設内承認通知書類
 - ・ 実施医師略歴（6 名分）
 - ・ 患者説明文・同意書
 - ・ アルブミン製剤使用における同意書
 - ・ 救急施設との連携を示す書類
 - ・ 国内外の実施状況研究論文

- ・細胞の安全性について示す研究論文
- ・幹細胞特定細胞加工概要書
- ・幹細胞特定細胞加工標準書
- ・TRM-SM-01 細胞培養加工施設からの
特定細胞加工物の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書
- ・TRM-SM-02 検証又は確認に関する手順書
- ・TRM-SM-03 品質の照査に関する手順書
- ・TRM-SM-04 変更の管理に関する手順書
- ・TRM-SM-05 逸脱の管理に関する手順書
- ・TRM-SM-06 品質等に関する情報及び品質不良の処理に関する手順書リスト
- ・TRM-SM-07 重大事態報告等に関する手順書
- ・TRM-SM-08 教育訓練に関する手順書
- ・TRM-SM-09 文章および記録の管理に関する手順書
- ・TRM-SM-10 品質リスクマネジメントに関する手順書
- ・TRM-SM-11 自己点検に関する手順書
- ・TRM-SM-12 環境モニタリング試験に関する手順書
- ・TRM-SM-13 輸送に関する手順書
- ・TRM-SM-15 原料の受け入れに関する手順書
- ・細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト施設番号入り
- ・東京再生医療細胞培養センター組織図
- ・個人情報取扱実施規定
- ・再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書
- ・再生医療等提供計画審査依頼に関する契約書
- ・技術専門員評価シート

委員長の玄野が開催の挨拶と共に、委員の紹介、開催条件を読みあげ、チェックリストと意見シートの提出を持って事前審査方式をとった旨を伝え、すべての条件を満たしているため委員会審査を開催を宣言した。

委員からは各々質問が出た。

① 井上委員のご意見

指摘：『様式第1の2』脂肪採取に十分耐えられる体力、健康状態の確認方法として具体的な確認方法を記した方がよい。

回答：確認し、修正する。

② 指摘：再生医療等の提供終了後の措置についてどの時期にどのような測定項目・指標で評価するのか科学的妥当性確認の時期が示されていません。

回答：提供終了後の措置については「再生医療等を受ける者に関する情報のための措置の内容」に該当するものがありますが「再生医療等の提供終了後の措置の内容」にも記載します。

③ 瀬戸山委員のご意見

指摘：『できる限り平易な表現を用いて記載したもの』「サチュレーション」を「酸素飽和度」にした方がよい。

④ 指摘：『4.5.患者説明文・同意文について』『費用負担について』の事前指摘箇所について

訂正された書類を見てから審査の可否をくだしたい。

事前指摘で加えるよう指摘した一文は

「同意を撤回される時点までに発生した費用についてはあなたにご負担いただきます」

⑤ 指摘：『4.5.患者説明文・同意文について』同意撤回の期日について、培養に3～4週間かかることを勘案して、培養後投与直前まで撤回可能とした方がよい。

- ⑥ 指摘：同意説明書に「代諾者」とあるが代諾とは患者本人が意識不明や認知機能低下の状態であるときに使う言葉であって、「代筆」ならわかるが今回の件には該当しないのではないか。
- ⑦ 指摘：皮膚と毛髪の患者説明同意書文の中に「予想される効果」「予想される不利益」とありますが予想されると形容することで、必ず期待できると誤認されかねないので削除した方がよい。

③～⑦

回答：ご指摘の内容に修正する。

- ⑧ 指摘：『2.提供する再生医療等の詳細（皮膚の加齢性変化）（毛髪の加齢性変化）』
3.再生医療等の提供後のフォローアップ
『2.提供する再生医療等の詳細（糖尿病）』 4-1 疾病の発生についての追跡調査
チェックリストでは、がん等の遅発性の有害事象発生を観察するためのフォローアップ
計画を策定し記載した方がよい。

回答：確認し、実施責任者と相談し策定します。

- ⑨ 指摘：『様式第1の2』7.教育研修について倫理研修や最新の法律で改定されたされた箇所について現状どのようなものになっているのか内容を理解できる研修を受けていただくことが適切だと思います。e-ラーニングなど選択肢もありますので、内容を記載ください。

回答：確認し、記載致します。

- ⑩ 指摘：これらの回答や申請内容説明については、医療機関の実施責任者に参加していただいた上で質疑応答を行い、審査したい。

回答：ご指摘事項、確認し記載します。
また次回実施責任者を出席させます。

⑩ についての意見

金田委員：瀬戸山先生と同じ認識です。去年や一昨年におきた死亡事故も医療機関側の体制がちゃんとできていたのかという所も非常に問題視され、委員会事務局が回答しても問題ないですが、医療機関が再生医療を熟知した上で体制がどうなっているかを確かめるためにも実施責任者が参加した方がよい。

三坂委員：原則論は実施責任者が説明して委員からの質疑応答を行う形だと私も思う。

井上委員：私も同意見です。

瀬戸山委員

：今後、委員長が関連者する医療機関の審査もある想定で副委員長を選任しておいた方がよい。

伊藤委員：社団の代表が委員長ですと利害関係がそのまま発生している状態のため、どなたか他の方を議長にするべきです。

玄野委員：委員長選任と副委員長を置くことについて社団の中で話し合って決めます。

今回の審査では事前指摘事項の修正未対応、

医療機関実施責任者の不参加がありました。

改めて審査会を行う形で今回の3事案は継続審査という形でよろしいでしょうか。

委員全員：異議なし

審査結果：継続審査

今回の指摘事項を修正した文書を再配布し、実施責任者参加の上、改めて審査を行うこととなった。

2026年8月10日第1回委員会にて意見書を発行