

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2025年4月18日（金） 19時35分～19時45分

場所：東京都品川区西五反田4-31-17 MYビル4F 医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	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	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療2	女	×
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

3. 技術専門員

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

医療法人社団彩陽会 代官山ウィメンズクリニック

佐藤 陽一

5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療

6. 審査書類の受領日

2025年3月28日

7. 審議内容

寺村 : 代官山ウィメンズクリニックより、提供計画名「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療」の定期報告です。報告期間は2023年11月21日から2024年11月20日で、提供はございませんので審査する内容は特段ないと思います。委員会として見るべきは、0件が3年以上続いた場合は要注意、要観察ということになります。気になる点は、報告期間がかなり超過してしまして、把握していらっしゃれば委員会事務局からご報告をお願いしたいです。

井上肇 : 私どもも把握しておりません。0件でしたので報告不要と判断している場合や、文書代行業にお願いしている場合、新規申請のみの契約であるにも関わらず、定期報告代行も契約に含まれていると思込み、代行業からの連絡が来ないので0件の場合は定期報告の義務なしと判断している場合もあると思われます。通常3ヶ月程前に委員会は医療機関にアナウンスをしていますが、そのアナウンスが理解されていない場合があります。委員会もどこまで伝わっているか把握できていないので、最近行政書士等の代行機関からの申請も含めて、すべて定期報告前にアナウンスしようという話になっています。しかし、そもそもそのアナウンスの意味が理解できていない医療機関もあります。先日、再生医療の安全性や有効性の委員会の評価の格差（委員会の質）を題材にしたドキュメント番組がありましたが、その議論をする以前に、法律的な義務を医療機関に啓発することが重要だと考えています。また、この件とは関係ないのですが、某医科大学の特定認定再生医療等委員会で誤認が生じていました。特定認定再生医療等委員会はすべての再生医療の審査が出来ると考えており、3種（再生医療）しか審査できない委員会が、2種再生医療の審査を受け付け、審査ができないことがわかり相談が入りました。一方で、九州の医療機関では特定認定再生医療等委員会が、再生医療のリスク分類を理解できずにおり、3種の保険収載PRPの治療に対し、1種の再生医療としての扱いを求める事態になり、結果的にその医療を取り下げたという事例もあります。委員会と委員による誤認が多くありますね。今の状況では、委員会が審査し、意見書を提出した案件について、定期報告の3ヶ月前に注意喚起の連絡をするのは、やむを得ないかなと思います。

寺村 : 委員会事務局から、再発はやめて欲しいというお願いだけ出来ればと思います。今後こういうことがないように、というコメントを添えて適正と判断させていただこうと思います。

8. 結論

承認 7名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適正」と判定する。