

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 269 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 269 回 第 2 部

2025 年 5 月 21 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

サイトリ杉山美容クリニック

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた整形外科関連疾患由来慢性疼痛に対する治療」
再審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 4 月 24 日（木曜日）第 2 部 18：30～19：05

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 櫻井 夏子

申請施設からの参加者：【サイトリ杉山美容クリニック】

(Zoom にて参加) 院長 櫻井 夏子

医師 高見澤 聡

看護主任 波多野 華代

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座・ペインクリニック部 講師

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 4 月 3 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた整形外科関連疾患由来慢性疼痛に対する治療」

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- (事前配布資料)
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
 - ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
 - ・ 提供施設内承認通知書類
 - ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
 - ・ 略歴及び実績
 - ・ 説明文書・同意文書
 - ・ 特定細胞加工物概要書
 - ・ 特定細胞加工物標準書
 - ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
 - ・ 個人情報取扱実施管理規定
 - ・ 国内外の実施状況
 - ・ 研究を記載した書類
 - ・ 費用に関する書類
 - ・ 特定細胞施設基準書
 - ・ 特定細胞施設手順書
 - ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
 - ・ 特定細胞加工物製造届書

- (会議資料)
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
 - ・ 初回審査時(2025年1月21日)の技術専門員による評価書
 - ・ 初回審査時(2025年1月21日)の議事録
 - ・ 事前質問に対する施設からの回答書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
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	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	無 無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無

5 医学又は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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	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	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

*佐藤委員は、Zoom にて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員が進行をすることとした。
- 3 事前質問への申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

井上	再審査ですが、委員のうち前回の審査に関わったのは3名だけで、他の者は関わっていませんので、前回とは違った質問が出るかもしれませんが、それはご容赦ください。それでは、まず指摘を受けて前回から変更した点を施設の方からご説明ください
波多野	●「説明文書」に、治療当日は絶飲食になることを追記した。 ●時間外、休診日の対応について、当院 LINE 公式アカウントへ連絡をいただくこととした。患者が LINE の使用が難しい場合は、院長直通の電話番号を知らせ、電話もしくはショートメールをいただければ対応可能とした。 ●最終特定細胞加工物の試験について、細胞溶液の一部を用い、細胞数および細胞生存率の計測を行い、細胞数 500 万個以上、細胞生存率 80%以上であることを確認することを記載した。 ●適応を整形外科関連疾患に由来するものに限定した。 ●関節注射よりも点滴投与の方が侵襲や患者の負担も少なく、安全性が高いと考えている。ホーミング効果も期待でき、複数の関節や広範囲に炎症がある場合には、1 か所ずつ注射するよりも、点滴投与の方が効率的かつ負担が少ないと考えている。 ●効果の評価法については、JOA スコア、VAS、NPSI など複数の評価指標を用いて継続的な評価を行っていきたい。
藤村	「特定細胞加工物概要書」にある細胞数のカウントですが、機械を使ってするのか、数取器みたいなものでご自身でカウントするのかどちらでしょうか
櫻井	セルカウンターを用いて、カウントを行う予定です
藤村	そうすると、製造の基準書にも出てくるとはと思いますが、バリデーションがと

	れているというところを定期的に確認していただかないといけないと思います。適切な数が採れていることを示せるほうがいいと思いますので、お願いします
櫻井	はい、かしこまりました
藤村	点滴のスピードですが、1時間で500mLというのは、結構なスピードだという印象をもっています。こういうものでしょうか
櫻井	患者さんの年齢に応じて考える余地はあると思いますが、もし、スピードが少し速いというご指摘であれば、2時間程度かけて落とすように検討します
辻	1時間で500mLは大丈夫だと思います。櫻井先生は、多いと感じますか
櫻井	私自身は多いとは思いませんでした
辻	体格によっては、速すぎることもあるので、1時間をめやすということだと思いますが、やはり動態は観察していただいた方がいいと思います
櫻井	かしこまりました
山下	効果の検証についてですが、VAS、NRS、FRS など、どれも主観的な痛みの評価です。ある人にはVASをやって、ある人にはFRSをやってということになりますと、同じVASで3、FRSで3という結果が出たとしても、同じようにして評価ができなくなってしまうと思います。これらを、どのように使い分けますか
櫻井	すべてを用いて評価する予定です
山下	3つとも使って評価をするということですね。それにJOAスコアも使って評価するということですね
櫻井	はい
高見澤	全例に対して、痛みの有無はJOAスコア、痛みの程度はVAS、痛みの性状についてはNPSIを介入して、それぞれ評価します
山下	術後1週間、1か月、3か月、6か月、12か月に対して、そのような評価をやっていたらということですか
高見澤	はい、そうです
山下	患者さんが来院しない場合は、どのような対応をお考えですか
高見澤	患者さんが来られなければ、致し方ありません
山下	来院されない場合は、あきらめるということですね
辻	治療当日は絶飲食というのは大丈夫ですか
櫻井	はい、大丈夫です
辻	入院せずに絶飲食は大変なので、そのへんは患者さんによく説明してください
櫻井	はい、わかりました
井上	今回、公式LINEアカウントとショートメッセージの手段を用意していただいたのは、非常にいいと思います。使い方としては、インスタが使えない人に

	公式 LINE アカウント、公式 LINE アカウントが使えない人にショートメッセージというように段階的にお知らせするのか、それとも一度にどれかを使うようにお知らせするのか、どちらでしょうか
櫻井	基本的には LINE を最優先してお伝えしようと思っています。LINE をお使いでない方には、直通の電話番号をお伝えしようと思っています
井上	手順としては、まず公式 LINE アカウントをお伝えし、LINE をやっていない方には、ショートメッセージで対応するということですね
俵積田	脂肪吸引後は 1 週間程度入浴を控えるということですが、シャワーは大丈夫ですか
櫻井	はい、シャワーは可としています
俵積田	では、そのことを追記してください
櫻井	はい、かしこまりました

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議で不明点が出たため、施設側に確認を行った。

井上	合議の中でフォローアップについても意見が出ました。来られなくなった方に対して、安全性を追求しないといけないというところもありますので、連絡が取れなくてもがんばって連絡を取るようにしてください。せっかく、インスタ、公式 LINE アカウント、ショートメッセージと、簡易に連絡を取る手段がありますので、がんばって連絡を取ってみるようお願いします
櫻井	はい、わかりました

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 脂肪吸引後、シャワーは可能であることを追記する。

また、次の点について要請した。

- 点滴の投与速度については、適切に管理する。
- 来院しない患者に対しても、フォローアップをできるだけ行うよう努める。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員 2 名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1. 各委員の意見

- (1)承認 7名
- (2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律およ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、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

第5 補正資料の確認

- 5月18日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 5月19日：事務局より辻委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 5月21日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信