

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 271 回 1 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 271 回 第 1 部

2025 年 6 月 11 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】

一般社団法人センチュリー再生医療機構 ザ センチュリークリニック
「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療(LipoCube 版)」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 5 月 27 日（火曜日）第 1 部 18：25～19：05

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 儀間 智和

申請施設からの参加者：【ザ センチュリークリニック】

代表理事 清水 浩史

管理医師 儀間 智和

【パラクライン株式会社】

代表取締役社長 白浜 靖司郎

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 (Zoom にて参加)

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 5 月 6 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)細胞を用いた慢性疼痛に対する治療(LipoCube 版)」

- ・ 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)
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
 - ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
 - ・ 技術専門員による評価書
 - ・ 事前質問・コメント、評価書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	男	無	無
3 臨床医	平田 晶子	女	無	無
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				
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	奥田 紀子	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 井上委員から施設が事前に記入した再生医療等提供基準チェックリストの確認を行うことと個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および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 儀間	評価書と事前質問に対する回答の説明をお願いします 【事前質問、コメントへの回答】 1. 厚労省の資料を参照し作成していく。 2. 当院で既に実施している再生医療と食い違っているところがあったため、対象とする年齢を20歳以上に統一した。 3. 患者の感染症の血液検査を実施し、自家組織を使うので、明らかな除外対象でない限りは適応とはしているが、診療スタッフや我々の安全性を確保するために共有して実施するということにしている。 4. 80 ccを目安にし、細胞懸濁液は5 ccできあがる。100 ccの乳酸リンゲル液もしくは生理食塩水に混和して点滴投与という流れを追記した。 5. 誤記があったため、管理者：儀間智和、実施責任者：儀間智和、再生医療等の実施医師：儀間智和、高井信朗、荒木義雄に修正した。 6. 脂肪組織の採取量を80 ccに統一した。医師の判断や患者の希望によって、体のダメージを考慮して、40 cc～80 ccに適宜調整することとする。 7. 施設番号、細胞培養加工施設の名称を正式なものに修正した。 8. 酵素法と機械法による幹細胞抽出の文献を追加した。 9. 個人情報の取り扱いについて追記した。 10. 私の略歴に一部間違いがあったため、修正して差し替えた。 11. 荒木医師の略歴を修正し、差し替えた。 12. 儀間医師、高井医師、荒木医師の略歴に誤りがあったので、修正して差し替えた。
----------	---

13. 添付書類の実施責任者を修正した。
14. 脂肪組織の採取量を修正した。
15. 加工方法が新たなデバイス、治療法になるので、修正を加えた。ビデオも供覧していただき、ご理解いただきたい。
- 16.～21. 加工方法について「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に添付した。
22. 肺疾患、腎疾患、肝疾患などを検査する目的で、BNP、尿素窒素、血清クレアチニン、eGFR・AST(GOT)・ALT(GPT)などについて検査を実施し、全身状態を把握し、その他凝固機能、感染状態、炎症所見がないかを把握することを追記した。
23. 管理者、実施責任者、実施医師の修正をした。
24. 抗血小板薬、抗凝固薬、血液の凝固機能に関する製剤に関して、マニュアルを作って、進めている。術後に関しては、患者状態、循環動態、術後出血において安全性を確認しながら、マニュアルに沿って薬を再開するよう検討することを追記した。
25. 修正した。
26. 高井医師、荒木医師を追記した。
27. 夜間休日対応の連絡先を追記した。
28. 文面が一部わかりにくい表記になっていたので、表を作成し、脂肪組織採取、脂肪投与のキャンセル、費用に関しての記載をわかりやすくなるように修正した。
29. 特定細胞加工物の分量の記載を修正した。
30. 製造方法についての記載を修正した。
31. 製造部門と品質部門の体制について修正した。
32. 今回は機械法になるので、酵素なしで幹細胞を抽出していく形になる。実際の細胞投与の段階においては、血栓症のリスク、塞栓症のリスクをしっかりと抑えるために、コラゲナーゼを使う方針にした。
33. 資料に誤りがあったため、削除して訂正した。
34. 脂肪組織の採取量を 80 cc と修正した。
35. 誤りを修正して差し替えた。
36. 誤りを修正して差し替えた。
37. HEPA フィルターを通して供給されている。
38. クリーンベンチは、現在、発注をかけているが、しっかりと無菌状態で衛生管理を行う予定。
39. 現在、準備段階。
40. 営業日は毎日実施している。
41. 清浄手順を記録書に記載する予定。

- 42. 細菌に関する検査等について実施することを追記した。
- 43. 「製造管理基準書」の図面に誤りがあったので、修正して差し替えた。
- 44. 「製造管理手順書」に誤りがあり、現在準備段階なので、修正して提出した。
- 45. 同意は患者本人のみからとし、代諾者に関する記載を削除、修正した。
- 46. 具体的な説明を追記した。
- 47. 遺伝的特徴などに関する重要な知見が得られた場合の取り扱いを追記した。
- 48. 作成書の日付を修正した。

【評価書への回答】

- (1) 脂肪組織の採取量を統一した。
- (2) 対象疾患は、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛をメインとし、もしくは侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛が混在する患者。心因性疼痛は対象としない。
- (3) 私以外の臨床経験が豊富な高井医師、荒木医師にサポートしてもらう。

大岩 心因性疼痛を除外するということですが、具体的にどうやって除外するのでしょうか。慢性疼痛の経験のある先生は、責任者となる先生と整形外科の先生の2名がいらっしゃいますが、例えば、帯状疱疹後神経痛や線維筋痛症など整形外科領域以外の疼痛に関してはどのように対応しますか

儀間 保険診療の経過を聴取して、その方のフィジカルも総合的に判断していくというのが診療の方針です。疼痛には、心因性も含め神経障害性だったり整形外科の疼痛だったり、いろいろな疾患が関連すると思います。そこに関しては、保険診療と連携をとりながら、保険診療のデータを基に、その方の疼痛がどういう原因なのか、どういう状態が関連しているのかを加味して、再生医療につないでいこうと思います

大岩 適宜、保険診療の先生と患者さんの振り分けを行っていて、今、連携先があるという理解でいいですか

儀間 日々かかりつけ医の方と連絡、調整をして病態を把握して、患者様のご要望によって、再生医療をどのタイミングで受け入れるかということを患者様のご負担がないように調整しています

大岩 今、貴院に心因性疼痛を除外する方がいないのであれば、具体的な方法として、保険診療の機関を連携先として挙げていただくのがいいと思います

儀間 ありがとうございます

大岩	評価方法は VAS を挙げられていますが、これだと心因性疼痛が除外できません。VAS は主観的なツールですから、対象疾患の侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛についても、今後定期的な報告を重ねられるうえで、きちんとしたフォローアップができない可能性がありますので、適応疾患に合わせて評価方法も見直していただきたいと思います
儀間	ありがとうございます
藤村	デバイスはクローズドと回答をいただいています、ビデオを拝見したところ、シリンジを抜いたり、さしたりが結構頻繁にあります。今回クリーンベンチを準備されるということで安心はしていますが、万が一ということがありますので、その点を注意してください
儀間	はい、ありがとうございます
藤村	デバイスは国内で既に使われている実績はありますか
儀間	国内ではまだありません
白浜	アメリカ、ヨーロッパでは 2022 年 12 月に FDA の承認が下りているそうです。日本国内では、30 か所ぐらいのクリニックがドクターズライセンスで輸入し、慢性疼痛以外の分野で 100%局所投与で治療しているという報告をアメリカ本社から受けています
藤村	今回の計画は、静脈投与ということで全身に回ってしまいますので、注意していただいた方がいいと思います
白浜	ありがとうございます
藤村	貴院のホームページを見て、気になった記載があります。幹細胞治療の静脈投与の説明のところに、オプションとして患部への局所投与も可能と書かれていますが、今回の提供計画では局所投与は NG になると思います。投与方法が変わると、別の提供計画を立てなければいけません。少なくとも今回の計画の中では、局所投与ができるとは言わないようにしてください
儀間	はい、わかりました
井上	PMDA に申請をしていますか
白浜	現在、PMDA に申請中です
井上	いつぐらいに承認が下りるかわかりますか
白浜	これまで PMDA とのヒアリングが 1 回だけありました。数か月以内に承認が下りることを期待しています
山下	効果の検証ですが、痛みなので、VAS が主になるとは思いますが、例えば、来院しなかった場合に電話などでの効果の検証をどのように行おうと考えていますか
儀間	遠方の患者様の場合、VAS での評価は難しくなると思います。実際に ADL に対して障害が強いかということを聴取し、具体的に支障がある場

	合は、治療計画が4週間のところを少し縮めていくといった評価方法で、ADL上、支障がないかということを基準にやっていこうと思っています
山下	その時には他の評価基準もお使いになるということですか
儀間	はい、もちろんです
山下	その場合は、きちんと記載するということになりますか
儀間	はい、そうです
奥田	服用している薬剤の休薬についてですが、「説明文書」の中にも書かれているような抗凝固剤などの休薬の判断は、処方している主治医の方にとってもすごく難しいと思います。休薬と再開に関しての判断について、どのように考えていますか。例えば、処方している主治医と診療情報を共有するということを想定しているかも含めて教えてください
儀間	おっしゃるとおりで、我々は薬ごとに休薬3日ないしは5日、1週間というマニュアルを作っています。黄体ホルモン製剤に関しては、2週間、4週間ぐらいで取り決めをしています。それをしっかり守っていただいて、施術に移っていきませんが、再開の基準に関しては術後の出血や循環動態が明らかにないことを確認して再開していくという方針にしています。当院のマニュアルに限らず、かかりつけ、主治医の先生方と休薬の日安となる日数をしっかり共有して、それを適用していくという流れも想定しています
奥田	患者さんにも休薬に関わるリスクに関しては、きちんと説明をしていただくということによろしいですか
儀間	はい、もちろんです
藤村	事前質問12に関連しますが、略歴に“日本再生医療学会の再生医療資格認定講習会を視聴”と追記されましたが、この講習会は結構ざっくりしていて、あまりspecificではありません。それよりも、自己脂肪組織を扱っている経験が豊富な荒木先生から教育訓練を受けていらっしゃると思いますので、それを追記していただければいいと思います
儀間	はい、ありがとうございます
佐藤	治療をキャンセルする場合、事前質問28にある手術とは、脂肪組織採取のことなのか、細胞投与なのかどちらでしょうか。患者さんにはわかりにくいと思います
儀間	手術とは脂肪組織採取のことを指します。脂肪組織採取と細胞投与は実施直前までキャンセルは可能です。ただし、脂肪組織採取は、実施後のキャンセルは実施済みなので不可です
佐藤	脂肪組織採取の5日前までは費用が返却されるということですが、全額返金されるということですか
儀間	はい、手術日5日前までは、全額返金するということになります

佐藤	手術日を細胞組織採取日と書いた方がわかりやすいと思います
儀間	はい、承知しました
佐藤	費用の全額返金は、前もって払った 275 万円を返すという形でしょうか
儀間	はい、そのようになります
佐藤	それでは、その旨を書いていた方がいいと思います
儀間	ご指摘ありがとうございます。そのように訂正します
大岩	研修の件ですが、荒木先生は日本脊椎脊髄病学会や日本整形外科学会などに所属されていて研鑽を積まれているとは思いますが、研修の内容には再生医療だけではなく、慢性疼痛の講習会への参加についても明記してください
儀間	はい、ありがとうございます
藤村	この提供計画にはあまり関係ないかもしれませんが、「衛生基準書」や「製造管理基準書」の図面に、クリーンベンチは無菌操作等区域に入っていたと思います。今後、まだセルーションも使うようであれば、セルーションも入れておいた方が他の審査を受けるときも何かといいと思いますので、ご検討ください
儀間	はい、ありがとうございます

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 保険診療の医療機関を連携先として明記する。
- 評価方法については、適応疾患に合わせ VAS 以外の客観的な評価方法の導入も検討する。
- 投与後の効果の検証について、来院できない患者にも疾患に合った適切な検証を行うよう検討する。
- 教育訓練の内容を追記する。
- 治療のキャンセルと費用について、患者にわかりやすい説明となるよう補正する。
- 教育・研修について、慢性疼痛の講習会への参加を明記する。

また、次の点について要請した。

- 術前の休薬について、患者に十分な説明を行う。

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 6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

6月6日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より藤村委員、佐藤委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

6月11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。

追加補正箇所については事務局で適切に補正されたことを確認。