

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 280 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 280 回 第 1 部

2025 年 8 月 13 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】

社会医療法人愛仁会 高槻病院

「幹細胞の全身投与による慢性疼痛の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 8 月 12 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：25

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 船田 泰弘

申請施設からの参加者：【高槻病院】

(Zoom にて参加) 医師 整形外科主任部長 平中 崇文

事務 医事科 科長 山本 博子

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

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 講師

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 7 月 17 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：幹細胞の全身投与による慢性疼痛の治療」
- ・ 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
- ・ 特殊様式第一

(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	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	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

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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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 角田委員長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 角田委員長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

厚生労働省の再生医療等提供基準等チェックリストを確認したほか、つぎのような質疑応答を行った。

大岩	評価書で質問させていただいた項目について、それぞれご回答をお願いします
平中	●有効性と安全性について Lander の 2015 年の論文ですが、1524 名の主に筋骨格系疾患の患者に対して、SVF を局注及び静注し、約 8 割が痛みに対して緩和したという報告です。全身投与による有害事象はなかったということです。 2019 年の Han の論文は、ちょっと総括的な論文になります。幹細胞は抗炎症性サイトカインや細胞増殖因子を放出し、炎症性サイトカインを抑制します。また、ホーミング効果によって幹細胞は損傷部位に移動して、神経因性疼痛や関節軟骨の再生、外傷部位を修復するというものです。このようなことから安全性、有効性ということが言われています。局所的にアプローチしにくいものに対して、全身投与によって、有効性があるのではないかとこのところで行いたいと考えています。 ●対象疾患について 私は整形外科医なので、例えば腰痛や頸部痛などの整形外科的な疼痛や、日常生活の中での原因不明の疼痛、少し範囲を広げれば、リウマチ性多発筋痛症なども含まれてくると思います。また、CRPS など通常のものでは対処しにくいものも対象にできればと考えています。 ●投与方法について フィルターを用いて肺塞栓症の対策を行うことを考えています。当院においては、脊髄損傷で全身投与しており、他施設の熊本リハビリテーション病院でも脳梗塞に関して全身投与を実施しています。特に有害事象もなく、フィルターとして十分に機能しているので、特に問題はないと認識しています。また、使う細胞もより凝集を抑制するような全身投与専用の器械で処理しておりますので、もちろんモニターはこれからも十分に行っていくつもりですが、安全だと考えています。 ●評価方法について

	統一したものとしては NRS、フェイススケールで、痛みについて全体的に評価します。ただ、評価するところがかなり多岐にわたりますので、例えば、JOA スコアは膝、腰などで用いるなど、それぞれの部位、疼痛の特性に応じた評価方法をするつもりです。その部位に応じた評価スケールを NRS にプラスして使用していくというような形になると思います
大岩 平中	対象疾患としては、CRPS、脊髄損傷、脳卒中後の疼痛ということですか 脳卒中後は想定していません。なかなか出口が見えない頑固な疼痛というのがありますので、その選択肢の一つとして、提示できればということを考えています。脳血管系は対象外にします
大岩 平中	CRPS と脊髄損傷は対象にされますか それらも対象にすれば選択肢が広がるのではないかと考えています
大岩 平中	3 か月間の通常の治療に反応されない方を対象とされると思いますが、通常の治療はどなたが診ますか 他のところでの病歴や他院からの紹介状など、いろいろところで治療を試してみたということが確認できれば、対象にしてよいと考えています。手術はしても痛みでお困りの方が一定数いて、ブロックでやったり、タリージェなどの薬を服用したり、いろいろ使ってもなかなか出口が見えない方や、腰椎などかなり頑固な疼痛と言われる方がいるので、そういう人たちの選択肢として提示できればというところです
大岩	神経障害性疼痛というところまで含まれると、先ほど対象外とおっしゃった脳卒中後疼痛や脊損後疼痛、中枢性の神経障害性疼痛、線維筋痛症も入ってくるかもしれません
平中	対象とすることがあるかもしれません
大岩 平中	そうなると、帯状疱疹も含まれるのではないのでしょうか 広い意味では含まれるかもしれないですが、最初は我々の範囲だけにした方が安全だとは思いますが。あまりそういうものに対して投与したという症例が見られないので、それを適応として掲げるのは、どうかというところがあります
角田	先生のいちばん得意な整形外科領域の慢性疼痛に絞ることに固めるというご意向はありませんか
平中	整形外科といっても結構広いので、整形外科関連の疾患ということにすれば、僕らの的にも安心です。整形外科関連疾患ということにします
高橋	先生は再生医療については、十分経験されていますが、慢性疼痛ということになりますと、整形外科の範囲が非常に広がってしまうので、どうしてもペインクリニックなどの疼痛の専門家の先生が診断して治療するという形になってしまいます。今、お話を聞いている限りでは、整形外科的な疼痛の治療という形にされた方がいいと思います
平中	私自身も他科が関係するようなところで、相談に来られても判断がしにくいし、評価もしにくいところがあります。整形外科疾患という形にし

	ます
高橋	「再生医療等提供計画書（様式第 1）」では、脂肪採取量の単位が 100g 以上 450g 以下と書いてありますが、「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」では、図が 100~425 mL になっていて、説明文は g になっています。どちらが正しいということはないので、何とも言えないのですが、「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」の方は統一した方がいいと思います
平中	採る時は、シリンジで採りますので、mL、器械に入れる時は g になりますので、g で統一した方がいいかもしれません
高橋	採る時は、mL でないと g がわかりませんよね。g は、あくまでも再生医療の器械に入れる時の話なので、患者さん本人から採るとなった時は、mL の方が実際にシリンジに入っている量とわかりやすいので、統一した方がいいかなと思います
平中	承知しました。mL で統一します
山下	痛みの主観的な評価方法として VAS、FRS、NRS の 3 つを使うということですが、全部使うという意味ですか
平中	NRS と FRS に絞りたいと思います
山下	2 種類の数値は必ずあがってくると期待していいということですね
平中	疼痛としては基本的にその 2 種類として、それに加えて、例えば腰痛であれば腰痛の評価方法もありますので、そういった方法を併用しようと考えています。場所が特定できるものではないので、一律に使うということは決めかねます
山下	痛みの総合的な評価としては、NRS を考えられているということですね
平中	はい、主観的なものが中心になってきますし、単純にしないと患者さんにとってもなかなか難しいので、そういうものが必要だと思います。僕の主観ですが、患者さんにとっては、0 から 10 の方が再現性がわりと高いような気がします
山下	NRS と FRS を必ず使うということですね。後で統計的に処理する時に、いろいろあがっていないと効果があったかどうか、ちゃんと評価ができませんので、よろしくお願いします
平中	疼痛の明示と、機能的なところもみたいので、補助的な評価方法も含めて記録としては残しておきたいと考えています
山下	できるだけ、評価をたくさんしていただけるといいと思います
辻	サイトリ社のセルーションを使うということですが、サイトリ社は、“幹細胞”という名称は使っていないと思います。今回の提供計画では、なぜ“幹細胞”になったのでしょうか。今までの提供計画では、先生は“幹細胞”とは書いていなくて、サイトリ社が出している日本語名で書いています
平中	幹細胞も含めた再生可能細胞、“SVF”に変えたいと思います
辻	“SVF”という表記ですか

平中 再生可能細胞です。今までそういうふうな形で表記していたと思うのですが、“ADRC”はサイトリ社の表記で、一般的には“SVF”ですので、誤解を与える表記ですから、調整したいと思います

角田 普通は再生細胞を培養してエンリッチして投与するのに、単に脂肪細胞だけを採って酵素処理して入れるのがいいのか科学的な説明ができますか。再生医療等委員会では、安全性もそうですが、科学的な合理性も説明していただかないといけません。例えば、患者さんから培養しなくていいのかと質問された時、どうお答えになるのでしょうか

平中 両方やっていて、それぞれのメリット、デメリットがあるということを説明したうえで、患者さんに選択してもらいます

角田 単に細胞を分けただけで、メリットはありますか

平中 新鮮細胞というメリットがあります

角田 たしかに生きた細胞を打ちますが、細胞をばらばらにただで打つというのは、はたして新鮮なのかどうか私個人としては納得できません。そこをきっちり患者さんにご説明される必要があると思います。

平中 僕もバイオロジーをやっているわけではないので、サイトリ社からの説明になりますが、いろいろなものが混ざっているのも、それが幹細胞の働きを助けるということです。うちもそうですし、神戸大学でもこういうものを使った研究をしていて、一定の効果があるということは出ています。我々のところで打って、軟骨が再生されたということもあるので、一定の効果があるのではないかと思います。過去に SVF と培養系のものを比較した論文があり、どちらにしても未知な部分は多いとは思いますが、どちらも今のところ優劣つけ難いという臨床的な結果が出ています。幹細胞も含まれていますし、結果としては何らかの効果があるということになります。患者さんには、正直言ってどちらかが優劣があるというようなことは、まだわかりませんが、どちらが劣っているというようなこともないと説明しています。新鮮細胞の場合は、全身麻酔をかけて脂肪採取します。麻酔をかけて脂肪を採るということは手術の規模としては、ちょっと大きくなりますが、その代わり一日で済んで、なおかつすべて目の前で細胞ができるので、そういう意味でも安全性、安心性があると思います。培養の時には脂肪を採るのは 1～2g なので、侵襲としては少ないのですが、少なくとも 2 回来ていただく必要があるということと、培養する際に我々の目から離れてしまうということがあります。そのへんのところの問題を説明させていただいたうえで、患者さんに選んでいただきます。ただ、うちで培養細胞をやっているのは膝だけなので、股関節など他の部位ということになれば、新鮮細胞だけということになります。機序や何か問われたら、必要でしたらそういう基礎的なものが出ていますので、論文としては同じことを提示することはできます。実際見ていて、全く効果がないものもありますが、軟骨が再生され

たということもありますので、ある一定の効果は期待できると考えています

角田 今の先生のお話によると、患者さんに決めていただくというところで、両方ともありますが、培養の方はトラックレコードがあるということであれば、このプロトコールの中に両方を記載するということはできないのでしょうか

平中 そこまで書く必要がありますか。「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」に、両方書いています。そのうえで、最終的にどちらかを選んでいただくということになっています

角田 安全性に関しては誰もが認めるところですが、有効性に関して懸念されます

平中 他施設で脊髄損傷もやっけていて報告させてもらっていますが、たしかに効果があります

角田 効果があるとおっしゃる論文、あるいは、神戸大学で行われている実験の論文などをきれいにまとめていただくといいと思います

平中 脊髄損傷は、まだペーパーにできていませんが、経験としてはあります。それについては、他施設ですが報告としてはさせていただきます

角田 こういうのがありますよと言われてもまとめていただかないと、審査する委員会としては、なかなか前に進めません。先生がおっしゃったことには同意できるところとできないところがありますので、エビデンスを付けてご説明いただけると、患者さんも納得できるのではないかと思います

平中 具体的にはどうすればよろしいですか

角田 先生の方でエビデンスをまとめて出していただけると、我々も安心してお任せすることができます

大岩 エビデンスの提出の際は、関節内投与ではなく、全身投与のものをお願いします

平中 はい、わかりました

辻 製造管理責任者と品質管理責任者がどちらも平中先生になっています。チェックリスト 88 番にもありますが、品質部門は製造部門から原則独立していなければいけないというルールがあります。手術で全身麻酔もかけますので、品質部門と製造部門を分けることはできませんか

平中 役割分担が必要になってきますので、検討してみます。責任者は医師の方がいいのでしょうか

辻 そうとは限らないのですが、製造部門が品質部門から独立していないと、作った人間はいいと言いたいので、必ず虚偽が出てくるものです

平中 わかりました。院内で調整して責任者を決めたいと思います

辻 感染症検査について、自家の移植なので不問とありますが、課長通知で HTLV-1 も調べた方がいいということになっています。手術なので、そ

ういうのも調べると思いますが、一般的に梅毒も検査した方がいいと思います
 平中 はい
 辻 「品質管理基準書」の中に、エンドトキシンやマイコプラズマも検査すると書いてありましたが、やりますか
 平中 今までもそうでしたが、全例やる予定です
 辻 その場合、投与後に結論が出るということですか
 平中 はい、そうです
 辻 無菌検査も含めて全部検査するということですか
 平中 はい
 辻 「説明文書」の中に、点滴をすると発熱をすることがあると書いてありましたが、原因は为什么呢
 平中 細胞に対して反応する可能性があるということですよ
 辻 培養幹細胞でも発熱することはほぼありません。ここにあって書くということは、何を想定されているのでしょうか
 平中 何かのリアクションが起こるかもしれないということを想定して書いています
 辻 若干ファジーな気がします。患者さんは、どうしていきなり発熱するのか気になると思います。特に、脂肪吸引で比較的大きな操作をするので、皮膚片が入るなどいろいろなことがあり得ると思います。発熱するというのは想像に難くはないのですが、“発熱する場合がありますが、概ね24時間以内に解熱します”というのは患者さんにとっては不誠実だという気がします。書くとすれば、“こういう原因が考えられて熱が出る可能性があります、場合によっては抗生物質の投与が必要かもしれません”というようなことになると思いますが、いかがでしょうか
 平中 もう少しそのあたりの原因などをはっきりと書いた方が安心だと思いますので、その部分を含めて詳細に書くようにします。実際にそんなことはほぼありません
 辻 発熱はしないんですか
 平中 今までの例ではありません
 辻 ディープフリーザーの保存場所はどこですか
 平中 検査室の冷凍保存庫です
 辻 検査室は、オペ室にくっついているところですか
 平中 少し離れています
 辻 あくまでも、これは感染症に対する検査なので、移動する時は、バイオハザードがあるので、気をつけてください。凍結保存液を入れて保存するのではなく、そのまま保存するのですか
 平中 はい、そうです。感染と、もしもその中に何かあった時に、不純物などの問題があるような細胞がないかどうかというところの検査です

辻	となると、保存液を入れて保存しますか
平中	いえ、そのまま保存します
辻	そのままの保存だと、細胞は壊れてしまいます
平中	わかりました、そのこのところはもう一度検討させていただきます。今まで問題が起こっていなかったなので、時間がきたら破棄していました。クリアにして改善します
奥田	抗血栓薬を服薬している患者さんの場合、「説明文書」の中で、服薬を中止するリスクを説明していますが、中止してもらうに際して、抗血栓薬を処方している主治医との診療情報の共有について、どのように考えていますか
平中	再生医療に限らず、手術する方全員の薬を処方している先生に問い合わせています。そして、「投薬可能です」、もしくは「代替薬で乗り切ってください」とか、「かなりリスクが高いので、これは止めた方がいいですよ」ということが返ってきますので、それに合わせて、休薬できるものは休薬するという方向でやっています。もしも、休薬できないということであれば、患者さんとの相談になります。実際問題、膝の手術に関しては休薬しなくても大丈夫というエビデンスがありますので、休薬せずにやることが多いです。ただ、疾患や内容が違い、リスクは冒せませんので、休薬することで、主治医の先生がこれは危ないとおっしゃるのであれば、それに従った方がいいという説明にはなります
角田	私は大学で治験を行っていますが、薄いものを IV すると脳内系に取り込まれて消えてしまうというのが、一般的な理解だと思います。全身投与ではなく局注という選択肢はありませんか
平中	ここが悪いということがピンポイントでわかっていたら、それでいいと思います。ただ、範囲が広いとか場所が特定できないというものも結構あります。局注となると本当にピンポイントです。腰痛でしたら何十本も打つことになってしまいます。それから、薄いとおっしゃいますが、薄いものであっても、脊髄損傷でも何らかの変化は出てきます。例えば、感覚がなかったところが出てきたりとかちょっと拘縮していたものが伸びたりということが実際にあるので、効果としてはあることを実感しています。ただ、問題と言え、脊髄損傷で感覚がなくなっていたものが戻るのがゆえに、かえって不快な感覚となって表れるということです。逆に言ったら、細胞の効果が出ているということの裏返しというところですけど、そのへんのコントロールが難しいと思います。そのあたりは患者さんによく理解していただいたうえで、やらせてもらっています。膝の局所投与では、荷重がかかるところは細胞の修復だけでは治しきれないところがあります。脊髄損傷もそうですが、純粹に修復した所が症状改善につながるというところですよ。そういうふうなところが可能性として非常に高いと思います

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。合議では、疾患ごとの評価方法が適切に準備されているのか、SVFを整形外科疾患に対して全身投与することへの有効性のエビデンスが示されていないのではないかなどの意見があった。

合議後、角田委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 適応は整形外科疾患に限定する。
- 疾患ごとに適切な評価スケールを準備する。
- SVFを全身投与することの有効性の理論を構築する。
- 脂肪採取量の単位を統一する。
- 細胞の名称は“SVF”に変更する。
- 製造管理部門と品質管理部門を独立した体制にする。
- 感染症検査の項目を追加する。
- 投与後の発熱に関する記載を適切なものに修正する。
- ディープフリーザーの取り扱いについて検討する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上