

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 278 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 278 回 第 1 部

2025 年 7 月 30 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】

医療法人社団 福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院
「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 7 月 29 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：30
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 鶴田 耕二
申請施設からの参加者：【SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院】
(Zoom にて参加) 院長及び実施医師 鶴田 耕二
事務長 高田 希美
【株式会社 EISHIN BIO】
小澤 克也
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 (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 7 月 8 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」
- ・ 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	内田 直樹	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	佐藤 淳一	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				

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				
8 第1号から前号以外の一般的立場の者	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、「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	評価書に疑問点を3点挙げさせていただきましたので、ご施設の先生方から回答についてご説明ください
鶴田	1について 麻酔専門医がないというご指摘にしたがい、麻酔標榜医の武藤智香先生に参画していただくことにしました。佐藤医師は、リウマチ、関節痛の自己免疫疾患の診療に長く携わってきました。私も長い間、消化器外科、特に膵がんの疼痛の管理に苦労してきました
大岩	麻酔科のご専門の先生の略歴と勤務日程などを、具体的な計画に盛り込んでいただくことは可能でしょうか
高田	武藤先生のご経歴を追加でお送りしました
大岩	勤務表はいただいていなかったと思います
高田	勤務表は、計画の中には盛り込んでいませんが、月4回勤務の予定です
角田	曜日は具体的に決まっていますか
高田	今のところまだ決まっていません。何曜日というよりも、この週は何曜日、この週は何曜日というように、ランダムになってくるかと思います
角田	要望があった時に来るということですね
高田	そうですね。曜日は固定して、事前に決めておく予定ではいますが、現状では何曜日になるかお答えできません

角田	曜日はニーズに応じてということは理解できるんですが、クリニックと先生との雇用契約書は結んでいますか
高田	はい、今、交わしているところです
角田	確実にコミットいただけるという理解でよろしいですか
高田	はい、間違いございません
鶴田	2について 治療の対象ですが、幹細胞療法というのは炎症を抑えて、組織を修復することを利用するわけですので、神経障害性疼痛と侵害受容性疼痛を対象とします
大岩	先生のおっしゃっている疾患分類は、2018年以前の疾患分類について述べられていると思いますので、最近の疾患分類にアップデートしていただき、例えば、がん性疼痛は診ないとか、免疫関連のことに対するものであれば、神経障害性疼痛の患者さんがいらした時に、どうやって診断して、慢性疼痛の従来治療を十分におやりになった後に対象に含めるのかとかそのあたりの具体的なフォローアップ体制を、もう一度 IASP の疾患分類にしたがって、ご判断いただければと思います
鶴田	はい。ありがとうございます。武藤先生とも相談して決めたいと思います
大岩	それに伴いますが、評価方法は、VAS、NRS、フェイススケールといった主観的な方法を用いるということですが、これらの評価方法では、先生がおっしゃった対象疾患でも不十分だと思いますので、客観的な評価方法についてもう一度ご検討ください
鶴田	はい、わかりました。これも武藤先生と相談して体制を整えたいと思います
角田	現段階で、事務局にその書類は出ていますか
事務局	出ていません
角田	では、その体制を見なければいけないということですね
高橋	疾患に対する経験を積んでいるということと、再生医療を十分に経験している人たちが治療を行うということが必要です。実際に慢性疼痛を専門にされている先生が診断をして、やっていくような形にしないと難しいです。専門性をもった人がやるということが第一条件になります。 それから、先生方の略歴の臨床経験のところに、3例指導を受けて、次の3例に関しては、実施責任者のレクチャーのもとで治療を行うと書かれています。そうなると、これから研修を積むという形になりますので、この記載では書類的に通るのが難しいということになります。例えば、田口先生は、令和6年6月からの実績が30件近くあるのに、3例指導を受け、次の3例に関してはレクチャーのもと治療を行うということになる

	と、整合性がないと思います
鶴田	臨床経験は、細胞採取のことだろうと思います。ほとんど私がやっています。田口先生にご指導申しあげて、田口先生自身も何例かやってらっしゃいます
高橋	田口先生の場合、2024年、2025年の採取実績は14件、投与実績は12件です。そうすると、臨床経験というところで、再生医療全般について3例指導を受け、その後の3例については実施責任者のレクチャーのもと治療を行うというのは、どういうことなのでしょうか。逆に言うと、3例の臨床経験後に、研修を積むということになると、再生医療の経験がないということになるので、適切ではないということになってしまいます
鶴田	言っている意味がわかりません。実際は投与は同じ人で何回もやります
高橋	チェックリスト1番で“実施する再生医療等の対象となる疾患および当該疾患に関連する分野について、科学的知見並びに経験及び知識を有しているか”に対して、有しているということですが、田口医師は3例はこれから指導を受けるという形になっていますので、まだ研修が終わっていないというふうに解釈されると思います
鶴田	これは、もう行っております。これから行うというのがまずいということですね
高橋	既に行っている、経験をしているということであればいいのですが、またそれから実施責任者のレクチャーのもとで3件治療を行うということになると、まだ研修中というニュアンスになります。文面から見ると、そのように汲み取れるわけです。実施する医師は、慢性疼痛とがん治療の両方に精通しているということが必要な条件になります
鶴田	採取自体はどちらも同じ手技です
高橋	採取は関係ありません。実施医師というのは、採取してその細胞を投与する、実際に治療するということですから、治療経験があるということが第一に必要だということと、疾患に対して慢性疼痛とがん治療を十分経験している方がやることが条件になります。書類上、それが汲み取れない場合には、実施医師から外さなければいけないということになってしまいますと思います。例えば、みなさんが疼痛学会などに入って、発表されているかということが必要な条件になります
鶴田	その点に関しては、麻酔の専門医をお願いしたということです
高橋	麻酔の先生は治療されますか
高田	両方されることになります
高橋	診断もしますか
鶴田	診断にも加わっていただきます
角田	高橋委員からの指摘は、専門医、専門家と名乗っていい人がいるか、疾患

	を腫がんの専門家が診るのでなく、疼痛については疼痛の専門家が、がん治療に関しては免疫療法専門の腫瘍内科医あるいはがんの薬物療法を持っていらっしゃる、持っていることは必須ではないですが、そういうことをディフェンドできる何かを持っているかということです。腫がんを診ているだけで、がんの薬物療法に長けているとは言えないというのが我々の判断です。高橋委員もその点を指摘していますが、そういう診療体制、あるいは、患者さんのサポート体制をとっているのか疑問なんですが、そこはいかがでしょうか
鶴田	慢性疼痛で腫がんが進行した状況でこちらに来ることはないでしょうし、実際にはがんの治療でかかっている病院で慢性疼痛の治療を受けられると思いますので、そういう病態の方はあまりいらっしゃらないんじゃないかと思います
角田	患者さんがいらっしゃるかどうかではなく、先生のところに来られた患者さんに再生医療をする体制が整っているかということをおうかがいしています
鶴田	共通の専門家として、武藤先生に週に1回診ていただくという体制で診療にあたろうと思っています
大岩	麻酔科専門医イコール疼痛の専門家ということではございませんので、武藤先生が慢性疼痛に従事されていて、御院をサポートできるということを体制としてきちんと示していただきかなくてはいけません。手術室で麻酔をかけられるイコールペインクリニック医ではございませんので、そのへんも、ご経験等ありましたら、具体的にご教授いただきたいと思います。もし、次回の審議に武藤先生にいらっしゃっていただけるのであれば、ぜひ適切にご回答いただきたいと思います
角田	麻酔科医にもいろいろな専門性がありますが、武藤先生は疼痛の専門家ですか
高田	疼痛の専門家かどうかわかりません
角田	今のお答えが、我々の判断材料になりますので、このへんで留めたいと思います
中村	「説明文書」に、治療の流れ、スケジュール、脂肪採取日、投与日前後の注意点などの記載がありません。「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」には、少し載っていますが、「説明文書」にも加えていただきたいと思います
鶴田	はい、わかりました
中村	脂肪採取の不利益についても追記してください
鶴田	不利益については、「説明文書」6に記載しています
中村	投与後の不利益にしか触れられていませんので、脂肪採取による不利益

	についても患者さんに伝わるような記載をお願いします
鶴田	はい、わかりました
中村	「説明文書」にある問い合わせ先の電話番号には、24時間つながりますか
高田	こちらへは24時間はつながりません
中村	例えば、夜中に状態が悪くなった時はどちらに連絡をするのかというような緊急時の体制はできていますか
鶴田	24時間つながる電話番号を記載するようにします
中村	医療施設と細胞培養加工施設は同じ建物の同フロアということです
小澤	はい、そうです
中村	「特定細胞加工物概要書」に、建屋外の輸送についても記載されていますが、それはどういうケースでしょうか
小澤	今回の場合は、隣のクリニックに輸送するのは屋内のみになります。ただし、建屋外の輸送という方法もあることをお示ししたもの
中村	「特定細胞加工物概要書」は、医療機関と細胞培養加工施設間の取り決めなので、この提供計画では建屋外の輸送の記載は不要だと思います
小澤	決まり事として書いています
角田	それはダメです。外に出したらダメです。いくら同じ建屋でもそれはダメです
俵積田	「細胞提供をすることについての同意説明書」2ページに、不利益は書かれていますが、治療の手順の項目がないと思いました。手順であれば、麻酔をして腹部や太ももを何cm切開するというような脂肪の採取方法を書き、脂肪採取当日の注意事項は、入浴は控えてシャワーだけにするとか、激しい運動を避けるなど具体的に患者さんがわかるような言葉で書いていただきたいと思います
鶴田	採取の手順は、「再生医療等提供計画書（様式第1）」8ページに記載しています
俵積田	「説明文書」に、患者さんにわかるように記載してください
鶴田	はい、わかりました
俵積田	細胞提供する際に費用は発生しないということですが、その日の初診料や再診料など診察料も要らないというふうに受け取られてしまうと思います。そのへんはどうですか
高田	再診料は予定していません
俵積田	費用は一切発生しないという受け取りでよろしいですか
高田	そうですね。脂肪採取時の費用は一切なしで大丈夫です
俵積田	「再生医療等を受けることの同意説明書」2ページに“幹細胞を点滴で体

	内に戻します”と書かれていますが、方法が書かれていません。患者さんは、点滴にどのくらいの時間がかかるのかと思うところがあるので、具体的に患者さんにわかるように書いていただければと思います
鶴田	はい、わかりました
佐藤	健康被害の補償についてですが、問題が起こった場合に補償しないということでおろしいですか
高田	はい、補償しない予定です

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、実施医師の専門性が不明確であるため、本提供計画を実施し得る診療体制が構築されているのか判断できないという意見が多かった。

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とした。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 慢性疼痛をしっかりとカバーできるような診療体制を構築する。
- 「説明文書」に、治療の流れ、スケジュール、脂肪採取や投与の手順、脂肪採取日前後、投与日前後の注意事項、脂肪採取による不利益などについて患者が理解できるような記述を追記する。
- 緊急時の連絡体制を整える。
- 「特定細胞加工物概要書」には、本提供計画で用いる輸送方法のみを記載する。

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