

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 291 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 291 回 第 1 部

2025 年 12 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】

医療法人社団裕恒会 G クリニック

定期報告/再審査「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

【日時場所】

日 時：2025 年 12 月 9 日（火曜日）第 1 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

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 三島 雅辰

申請施設からの参加者：【 G クリニック 】

院長 三島 雅辰（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵

2 技術専門員 西村 大輔 先生（評価書）

赤坂ペインクリニック 院長

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 11 月 28 日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・再審査追加資料

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）

- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・再審査追加資料

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・再審査追加資料
- ・前回(2025 年 11 月 11 日)審査時の技術専門員による評価書
- ・前回審査時の議事録

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	小笠原 徹	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	中村 弥生	女	無	無

* 中村委員は、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。

第3 審議

1 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

事務局	G クリニック様の定期報告は、11 月 11 日に審査をし、継続審査となりました
井上	対象患者がしっかり選定されているのかというところが疑問だったので、そのところをお聞きしたいと思っています。書面でも回答いただいています が、口頭でも説明をお願いします
三島	書面でも資料を送らせていただきましたが、NRS の値が 0 で組入れた方たちは、他院にて既に神経障害性疼痛または侵害受容性疼痛と診断されている方たちで、疼痛緩和目的で幹細胞による治療を行い、痛みがコントロールされている状況でした。そこから、幹細胞治療を受ける医療機関を当院に変更して、当院にて幹細胞治療の継続をご希望されました。そのため、当院における治療前の NRS 値が 0 でしたが、当院での治療に至るまでの経緯を勘案し、幹細胞治療の継続が患者様にとってベネフィットにあたると総合的に判断し、治療の組入れを可としました。
辻	今後の体制としましては、他院で治療していた経過も可能な限り情報を取得し、治療の経過を明らかにしていけるよう努めていきます
辻	同じ臨床医として、最初に先生のところに来た時に、痛みがあって治療をや って行って、痛みがなくなってきたけれども、継続的にやりたいという方は、 なんとなく理解ができます。けれども、適応基準には“慢性疼痛に関する他の 標準治療法で満足いく疼痛緩和効果が認められなかった方、または副作用 の懸念により、標準治療ができない方”とあるので、痛みが残っている方しか 適応基準にならないことになります。少なくとも初診時にはそうでなければ いけないと思います。NRS が 0 の症例がたくさんあったと思いますが、この 提供計画の定期報告の中のどのくらいの人が初診時に NRS が 0 でしたか
三島	30 例中 14 例です
辻	初診時に 14 例だとすると、疼痛緩和効果が認められなかった者に対するとい う適応基準と相反してしまう気がします
三島	元々慢性疼痛ということで、他院で治療されていて、当院にいらっしゃった 時点で NRS が 0 になっていたんですが、他院の初診時には NRS がもっと高 かったと思います。どういった経緯かわかりませんが、当院に移った時には 幹細胞治療において NRS が緩和されたので、継続して治療すると判断しまし た
辻	14 例の方は、全員幹細胞治療をどこかでやっていたのですか

三島	そういうことです
井上	それは同じクリニックですか
三島	それぞれ別のクリニックです
井上	クリニックからクリニックへという経緯を初めて聞きましたが、どういうきっかけで大勢の方が移られたのでしょうか
三島	こういうクリニックの場合は、エージェントとよばれている紹介する方がいて、そういう方が患者さんを当院に連れてこられることがほとんどです
井上	同じエージェントの方ですか
三島	いえ、いろいろなエージェントの方です。これらの患者さんは、基本的にインバウンドです。中国から来られて治療して、そのクリニックに何か不満があったのかもしれませんが、そのエージェントを通して当院に来られたということです
高橋	エージェントが入ったとしても、痛みがコントロールされている状況で、幹細胞治療をまた受けるというのはどうしてなのか、それがよくわからないです。痛みがコントロールされているところで、NRS が 0 になっているのに、もう 1 回コントロールする必要があるのでしょうか
三島	患者さんは、幹細胞治療によって疼痛がコントロールされていると自覚されています。我々の判断も今までは慢性疼痛で他の治療法でうまくいかなかったけれども、他院における幹細胞治療においてコントロールされていると考え、それが当院にわたっても治療はもういいというわけではなく、患者さんの希望に沿って幹細胞治療において、さらに継続的な疼痛コントロールを図るという目的です。こちらで無理やりにやったわけではなく、患者さんの希望に沿って患者さんの治療をしたところ、疼痛がコントロールされていると患者さんも判断しているし、我々もそこまで痛かったのがこうやってよくなっているんだったら、当院でもやりましょうということです
高橋	痛ければ、NRS は基本的に 0 ではないですよ。そこがスタートになると思います
三島	NRS の説明の時に、今まで最も痛かったのが 10、全然痛くないのが 0 と通訳が中国語で説明していますが、中国語だと痛みは激しい痛み、強く刺すような痛みを指すらしく、日本語で言う重ったるいとかなんとなく違和感があるみたいなものは NRS が 0 になってしまうようです。例えば、坐骨神経痛のような慢性腰痛の方がすごくよくなっているけれども、なんとなく重いということが主訴であっても、NRS として聞くと 0 になってしまうということがあると思います。そのあたりが NRS がちょっと使いにくいということがあると思います
高橋	先生がその患者さんを問診、あるいは診断して、それでされているわけですよ

三島	もちろんそうです
高橋	書類に NRS が 0 と書かれると、我々としては疼痛がまったくない、症状がないというように判断します
三島	患者さんに問診で書いてもらっていますが、NRS の説明をして 0 と書かれたものをこちらで直すわけにいかなくて、話を聞いていると、なんとなく違和感はあるということはもちろんあります。その場合、NRS は 0 じゃなくて 1 だろうというところまでは、やっていないというところが正直なところですよ
高橋	書類では NRS が 0 の人の元々の症状、病名がほとんど空欄になっています。他のところには腰痛というように症状が書かれているので、空欄になっていると、全く症状がないと読み取れてしまいます
三島	患者さんが最初に来た時に、しっかり取っていなかったというのはあるかもしれません。ただ、元々何かしらの症状があって来ているので、何も症状がないのに、高額な幹細胞治療を受けるということはありません。それはそれなりに痛みなりの症状があって来られているということだと思います
高橋	元々の症状のところは、空欄になっているのはどうしてですか。NRS が 1 の人たちには肩の痛みなど症状が書いてあります。NRS が 0 で一人だけ、膝の痛みと書いてありますが、それ以外の人は、ほとんどが空欄になっています。これだと定期報告からは適応でないと読み取れてしまいます
三島	実際問題として、もちろん慢性疼痛として受け入れています、複合的なものもたしかにあったと思います。そのへんの記載が不十分だったということはあるかもしれません
辻	Gクリニックでは、神経障害性疼痛とか侵害受容性疼痛をただの痛みでなくて、きちんと診断しているということですか
三島	もちろんです
辻	ペインの先生がいらっしゃるということですか
三島	ペインの先生もいらっしゃいます
辻	疼痛は、痛みがなかったら診断できないと思いますが、その先生はどうやって診断しますか
三島	私の日に来る方もいますし、ペインの先生の時に来る方もいます。その時、その時で必ずしもペインの先生が立ち会っているとは限りません
辻	痛みって、痛みがなかったら、痛みじゃないじゃないですか
三島	元々は痛かったのです。他院で治療してこちらに来た人は、患者さんの問診によれば 0 だったのですが、元々全然痛みがなくて来るわけではないです
辻	そうなってくると、治療というものがなくなってしまいます
三島	患者さんが希望しているのに、こちらでもそんなやる必要がないですというふうにもっていくということですか
辻	提供計画の書類上はそうなります

三島	先生の場合は、患者さんが希望されているのに、あなたやらなくていいですよというふうにされるわけですか
辻	基本的に患者さんの適応基準というものを満たしていなければということになります。先生が診てきて、途中で治ってきたのであればいいのですが、今回の話で言うと、今まで先生が痛みがあった時を一度も診ていなくて、その数がすごく多いので、ここは聞かなければいけないと思ったわけですが、それって変ですか
三島	変じゃないですけども、実際の臨床において、すべてが 100%基準に沿っていない場合もあると思います。慢性疼痛として受け入れています、複合的なことで受け入れていることもあると思います。痛みが最初からゼロだったということではなくて、慢性疼痛があって、幹細胞を打っていると調子がいいから続けたいということがプラクティカルにあります
井上	論点が二つあります。一つは、他院で適応であった方が継続されたときに、今の提供計画で投与してもよいのかということです。もう一つは、他院で慢性疼痛の適応基準だったというのが、すべてエージェントもしくは患者様の自己申告のみなのかということです。エージェントもしくは患者様の自己申告ですか、それとも何か資料を持ってこられていますか
三島	資料を持ってこられている場合も多いです。自己申告のことも多いです。ただ私たちも初診の時に、それを全然見ていないわけではなく患者さんの訴えを聞いていますが、患者さんが書式に NRS が 0 と入れてしまうと、こちらで変更するわけにはいかないというのが実際です
井上	他院で、本当に適応基準だったのかどうかという確認は、どのように担保したらいいですか
三島	それは 100%資料を得てるわけではなく、患者さんの自己申告によることが多いと思います
井上	そうすると、申告のままということで、適応基準を満たしていたという自己申告だけで続けるということになりますか
三島	初診時に患者さんの確認をとっているんで、NRS が 0 と言っても、やはり昔痛かったということは聞いています
井上	昔痛かったということの証拠は、患者さんの自己申告以外にありますか
三島	自己申告以外はないと思います
井上	証拠を取ることは難しいですか
三島	人によって違うとは思いますが、必要ということであればそろえさせていただきます

2 判断

審査の結果、報告内容のうち他院からの受け入れについて再生医療等の安全性の確保等に関する

る法律に適合しておらず、当該再生医療提供計画の継続に問題があると全員一致で認められた。

今後、他院からの患者の受け入れをするならば、少なくとも適応基準に“他院で幹細胞治療を受けていて、継続を望まれる方”ということを追記したうえで、変更審査を申請すること（ただし、審査結果は担保しない）。

また、G クリニック来院時に適応基準を満たしていない患者に対しては、他院での診断における客観的資料を提出するものとする。

第4 審議結果

定期報告は不適切である。

以上