

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 293 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 293 回 第 1 部

2026 年 1 月 16 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

「間質血管細胞群(SVF)の全身投与による整形外科疾患由来慢性疼痛の治療」

再審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 1 月 13 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：00

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 平中 崇文

事務 医事課 山本 博子

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、坂口 千恵、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 講師

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 12 月 10 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：間質血管細胞群(SVF)の全身投与による整形外科疾患由来慢性疼痛の治療」
- ・ 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

(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8月12日）の技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時（2025年8月12日）の議事録
- ・ 事前の質問・コメント
- ・ 事前の質問・コメントに対する回答書

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	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	栃原 菊恵	女	無	無

* 栃原委員は、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 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 厚生労働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。

事務局	高槻病院様は、2025年8月12日に初回審査を受けられ、継続審査となりました
井上	前回からの変更点について、修正部分をご説明ください
平中	●適応を整形外科疾患に限定することを追記した。 ●評価方法は各部位ごとに日本整形外科学会で使われているような一般的なスコアを使用してスコアリングするようにした。 ●細胞の名称を“SVF”に統一した。 ●脂肪採取量の単位を“mL”に統一した。 ●製造管理部門と品質管理部門の責任者を別の者にした。 ●感染症検査でHTLV-1は実施しないこととした。 ●投与後の発熱に関する記載を適切なものに修正した。 ●ディープフリーザーの取り扱いについて検討した結果を報告。
山下	治療前後の評価について、痛みに関しては3種類の指標を使うということですが、治療前がFRSで治療後はVASというように違う指標を用いてしまうと、治ったかどうかの評価ができなくなります
平中	我々としては、NRSで統一したいと思います
山下	では、統一して評価をしてください
平中	そのように書き直します。また、各部位ごとにJOAやKOOSなどを加え、2種類の指標で評価したいと思います
辻	医政研発第1号でHTLV-1も調べるということになっていますので、特段の理由がない限り、調べていただいた方がいいと思います
平中	はい、承知いたしました。追記します
辻	前回の審査で、SVFという脂肪から採ったものを全身投与することによって効果があるというエビデンスを出してくださいと、角田先生がおっしゃったと思いますが、僕が見た限りでは、先生が合格範囲とされてい

る 500 万個以上の細胞で効果を出しているという論文が見当たりませんでした。間葉系幹細胞だと、何個以上で効果があるという論文があるんですが、SVF にはいろいろな細胞が混じっていて、かつ、添付されている論文は、 10^8 レベルの細胞を使って効果があるというものです。今回の提供計画は 10^6 なので、 10^6 で効果がある、つまり、有効性がこれである程度自信がもてるという論文を出してくださいと前回の審査で申し上げたので、それを教えていただきたいと思います

平中 今のところ、はっきりとした数のものが見当たりませんでしたので、局所投与のものを参考にしました。ちゃんとしたものがあった方がいいでしょうか

辻 ある程度エビデンスがないと、極端に言うと、1 個でもよくなってしまいます。前回、全身投与でパブリッシュされているものを提出するよう要請したことが議事録にも残っています。再提出された論文の SVF が、4 億個とか 2 億個ということになると、差があるのかなという感じがしてしまいます

平中 慢性疼痛に限定した方がいいですか

辻 少なくとも疼痛に関してのもので静脈投与のものです。SVF を作るものに関しては、いろいろなところがあって、そこには少し差があると思いますが、サイトリ社のものを使っていて、疼痛に対して静脈投与で何個以上のものがあるとなったら、ぴったり同じでなくても、イコールで見られるかもしれないと判断できると思います

平中 では、その観点で最新のものも含めて早急に調べて、追加でお送りさせていただきます。培養よりも SVF の方がいいですね

辻 先生が SVF を選んでいらっしゃるので、SVF じゃないとだめだと思います

平中 近いもので、脊髄損傷はあるのですが、疼痛に限った方が適切ですか
辻 脊髄損傷だと、安全性のところは使えると思いますが、妥当性のところでは使えないと思います

平中 早急にお送りしたいと思います

藤村 細胞数についてこだわる意図は、何かありますか。もし、少ない細胞数でできるとおっしゃるのであれば、本来であればデータがない中でやるとしたら、検証的な研究として進めるのが第一だと思います

平中 SVF だと実際に採れる数に限界がありますので、確実に採れる数がある程度わかっています。エビデンスということになると、かなり大掛かりになりますので、過去の文献から見つける方が近道かと思います。少し範囲を広げて探して早急にお送りします

藤村 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」6 ページ 表 1 スケジュールに、治療前に X 線検査と MRI 検査を実施することになっていますが、必要に応じて実施ということが患者さんにもわかるようにしていただきました

	いと思います
平中	はい、わかりました
藤村	エンドトキシン、マイコプラズマの試験について、方法の記載がありません。それぞれどういう方法でされるかを教えてください
平中	これまでルーティンで行っていますので、その方法について追記します
藤村	マイコプラズマの試験については廃液を使うということですが、マイコプラズマは、99.5%くらい細胞にくっ付いて存在すると言われていたらしいので、廃液で十分検出できるのかということも含めて考えていただければと思います
平中	わかりました。そのへんも含めてしっかりと報告します
藤村	貴施設のウェブサイトでは、細胞の名称をADRCと記載されているので、SVFと書き直したときに、患者さんが混乱するかなと思いますので、その点について対応していただければと思います
平中	はい、了解しました

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。合議では、妥当性を担保する論文が提供計画と一致していないため、SVFを疼痛に対して全身投与することへの妥当性を危惧する意見があった。

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、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。

- SVFを疼痛に対して全身投与することへの有効性の理論を構築する。
- 治療前後の評価の指標について、適切に記載する。
- 感染症検査に、HTLV-1を追加する。
- 治療前のX線検査とMRI検査については、必要に応じて行うことを明記する。
- エンドトキシンとマイコプラズマの試験方法を追記する。
- ウェブサイトの細胞の名称について、混乱がないような記載をする。

さらに、次の点について要請した。

- マイコプラズマの試験に廃液を用いることについて検討する。

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