

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 293 回 3 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 293 回 第 3 部

2026 年 1 月 18 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】

センチュリークリニック東京

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた変形性関節症に対する治療」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 3 部 19：20～20：00

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 高井 信朗

申請施設からの参加者：【センチュリークリニック東京】

理事長 清水 浩史

院長 高井 信朗

オブザーバー：【株式会社パラクライン】

代表取締役社長 白浜 靖司郎

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

3 技術専門員

石倉 久年 先生 (Zoom にて参加)

東京大学医学部附属病院 整形外科 関節機能再建学講座 特任助教

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 12 月 17 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)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた変形性関節症に対する治療」

- 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。

- | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 辻 | 特定細胞加工物の最終加工物に対しての無菌検査的なものを、今のところ一切しないように書かれていますが、いかがでしょうか |
| 高井 | タイムゼロで細胞加工を行うわけなので、術前にその人がもっている最低限の感染症の検査はしますが、その時にコンタミが起きたかどうか最終チェックはしようがないと思います。直前の検査と言っても、検査が返ってくる時間もあり、現実的ではないということで、その部分は予定していません。後で確認した方がいいということであれば対応したいとは思いますが、理論的にはそのように実施されていませんので、今のところ予定はしていません |
| 辻 | この治療の特質上、投与時に合格基準として無菌が担保されなければいけないということはないとは思いますが、投与したものが無菌であるということは、後追いで確認をしなければいけないと思います。例えば、非凍結細胞の場合でも、直前はわからないのですが、そこで無菌検査に出して、投与後に細菌がプラスであれば、それを患者さんに伝えて、何か症状がないか、投与したものに対して、無菌が担保できているかということとは、やはり確認すべきではないかと思います |
| 高井 | クリーンベンチとか環境検査はもちろんできると思いますが、その時に実物そのものの一体何をターゲットにしているのかということも入ってくると思うんですね。細菌ということになりますと、一般的なものでいいのであれば、もちろんですけど、いろいろな細菌を全部やるというのが実質的なかとは思いますが。最低限このくらいのもという基準を教えていただければ、出せます |
| 辻 | 一般的には、エンドトキシン、マイコプラズマ、および無菌検査というのが三点セットで必要だと思います |

高井 そういのでよければいいですが、無菌で行われたということを担保するためには、どれだけの幅のものを検査すればいいのかと思いました。先生ご指摘のとおり実際に採取した時には戻れませんから、入れてしまったら、その前の状況をマークしておくという意味では、一般的なものでよろしければ、ぜひ入れたいと思います

辻 体の中に投与するものであれば、投与したものに関してできることをやっておくべきです。一般的にはエンドトキシンなどで、検査方法はいろいろありますが、それは先生が指定をすればいいと思います。好気性菌や真菌というところは、一部特定細胞加工物を使ってやるべきだと思います

高井 一般的に行われている方法を使いたいと思いますが、実際にこういう時に、これをしたらいいいというものがありますか。一般的なもので、これがいいと、この委員会から指定していただくと、そのサジェスションが担保になると思います

何もないとできないので、一般的なもので推奨するということはありませんか

井上 お勧めということをお聞きになりたいわけですね。我々の委員会の方から提案するということはありません。先生の方で自信をもってこれやっていたら安全だ、自信をもって提供計画を実施できるというものを提出していただいて、それに対して我々が承認させていただくということになります

高井 文献的に論拠を出して、この基準でこうさせていただきますという提案をさせていただきます、それを審査いただくということよろしいですか

井上 はい、そうです。ご理解いただけましたか

高井 はい、理解しました

辻 妥当性ですが、今回は、SVF を静脈投与と関節投与するということですが、出していただいた論文の中に、何個だったら効くというのがありません。例えば、 10^7 個の細胞を打ったら効いたというときに、先生の合格基準が 5×10^6 個になっていて、かつ、身体の大きさによっては、それを半減でき、関節に関して言うと、20 ccで、 1.25×10^6 個で OA の痛みがなくなるという論文があればいいのですが、ない場合は極論 1 個でもいいという話になってしまいます。妥当性に関しては、先生が 500 万個を選びました、しかも、半分まで減少できるということを選びました、関節に関しては 1.25×10^6 個を選びました、というときにそれぞれが効くというエビデンスがないと、いけないのですね。僕が見た感じでは数字が書いてあるものがなかったので、「再生医療等提供計画書（様式第 1）」に記載している細胞数で効果があるというエビデンスがほしいです

高井 こういう治療というのは、まずビッグデータがないわけですね。病態も違うし、その中で、例えば変形性関節症、慢性疼痛と言っても慢性疼痛の範

囲はどうか、痛みの程度はどうかということモニタリングしていくわけです。モニタリングは何かといえば、主観的な評価法を使っていくことになるわけで、そうするとパラメーターが多すぎて、現実的に効いたという報告例はあるにしても、科学的かどうか疑問です。そう考えていくと、ある程度の量を決めて、適時変化させていくということしかいいようがありません

辻 一つでもパブリッシュされた論文がないと、それを OK と言えなくて、いろいろな論文があって、エビデンスが高いものもそうでないものもあると思いますが、少なくともこの根拠を基準に先生がこの細胞数でいいということがあれば、我々は納得できます

高井 論文を提示してくださいと言われたのか、論理的にサイトカインなどなんでもいいのですが、そういうものが効いているという科学的なエビデンスを動物でもいいから示してくれというなら、数ということにこだわるなら、それはあると思います。ただし、それが人間に应用できるのかと、理論的にはすべての幹細胞治療というのは理論的にはいいということの中で再生医療のこの分野はされているわけです。発がん性はないだろうという大前提の中で、クライテリア的に除外する、変なことが起きないであろうということに対しては除外しているわけですね。最低限やっているということは。今言っているのは安全性のもので言うと、変なことが起きない、副反応が起きないということを大前提でやっていて、今おっしゃっているのは妥当性だから、それが効くという証拠を出さないというふうに僕には聞こえるのですよね

辻 SVF はいろんな細胞が混じっている分、大事なものは個数だろうと思います。例えば、脂肪を何cc採ったら何個できる、脂肪を何cc採ったら効くという論文があれば、それはそれでいいのかもしれない。個数があって、SVF の論文も個数が出ていると思うので、その個数に先生が出されているものが合致していれば、それは、SVF を作る器械がどこの器械であっても、ある程度そうなのだろうと思います。例えば、SVF の論文で 1×10^7 で奏功するという論文があり、この中にロードーズよりもハイドーズの方が効くというのがあったとします。ロードーズとハイドーズの数が書いていないとわからないのですが、 1×10^7 が効くというときに、合格基準を 1×10^6 にしてしまうと、なぜ、 1×10^7 じゃないのかという話になってしまいます。EBM の中にある程度の個数が書いてありますが、それを超えるものを作ることにトライしていくということならばわかります。しかし、それを超えないものでトライしていくということになると、治療ではなく研究になってしまいます。治療としてされるからには、患者様にこれはこういうので効きます、こういうような論文があります、だから、この個数でいこうと思います、その個数を採るためにはこれだけの脂肪を採りますということをお伝えするのが、いちばんいいのかな

と思います

清水 福岡で何例かやったのですが、セルカウンターで数えると、だいたい5000万個から6000万個ぐらいです

辻 論文が1000万個だとしたら、合格基準を5000万個にすれば問題ありませんが、合格基準を500万個とか125万個にしてしまうと、実際は5000万個だと言ったところで、1個でも合格になってしまうので、それは通せなくなってしまいます

高井 そういう論文を探したとして、クオリティーがあるのか、そういうものを示した方がいいというのはわかりますが、なかなか敷居の高い話だと思います。そうすると、どういうレベルのエビデンスを出すのかということになります。

辻 我々としては書類を審査しなければいけない以上、それがホワイトペーパーではないかもしれませんが、何かしらの根拠がないと審査をしにくいです

高井 井上 そういうペーパーが見つからなかったら、取り下げろということですかそうなります。もしくは、提供計画の数字を論文の細胞数に合わせていくかどちらかになります

高井 そうすると、今までも変形性関節症の培養であれ、非培養であれ、幹細胞治療の根拠になるペーパーが必要だったということですか

辻 みなさん、それは出しています

高井 徹底的に調べます。別の施設が通っているとすれば、その基準を僕は参考にできないわけですよ

辻 審査は一つ一つ独立しているので、できません

高井 科学というのは独立してやったとしても、ある根拠になるデータというのは一つのはずです

井上 これは、科学ではなく法律に基づいて行っているもので、法改正があり年々厳しくなっていて、審査ハードルが上がっていています

山下 「説明文書」に記載されている緊急連絡先を実際には患者さんにお見せして、夜中に具合が悪くなった時にも連絡がつくということでよろしいですか

高井 はい

山下 救急搬送先は、虎の門病院や東京慈恵会医科大学附属病院などですが、どのように選択するのでしょうか。その時に連絡して受け入れてくれるところがあれば、そこに搬送するという形ですか

高井 そうです

山下 「説明文書」5. 検査および観察項目に同意取得、治療前、手術日と3回来院するということです。同意取得の際は、同意取得、診察、血液検査をして、その時に痛みなどの検査をするということですが、治療前というのはどういう形ですか。同意取得後と手術日の間にもう一度病院に来る

と書いてあります

高井 血液検査の結果もみないとはいけません

山下 同意取得の時に血液検査をして、その後診察をして、手術前に必ず2回来るといふことでよろしいですか

高井 直前の場合もあると思います

山下 治療前というのは、手術日の前日ということですか

高井 手術当日の午前中ということもあります。前の日に血液検査をした時には、同意していても、気が変わったり、当日体調が悪くなったりすることもあります。同意書というのは撤回の権利があるので、そういうタイミングでもう一度お会いするということですか

山下 お会いして、手術に踏み切るといふ形をとっているということですね。自分が患者だとしたら、3回来なくてはいけないのかと感じてしまいますが、患者さんに考える時間を十分に与えるということ、このようなスケジュールにしているということ、よろしいですか

高井 患者さんは、来る回数が多いと嫌がられますか

山下 嫌がられる患者さんもいらっしゃいますし、たくさん診ていただく方がいいという方もいらっしゃいます

高井 同意書というのは法律に基づいて作られているわけで、それに則ってできない人は、やらなくていいと思います

山下 その時はお断りするということですね

高井 来られないならしかたがないと思います

石倉 選択基準、投与後の評価についても適切に記載されていると思います

藤村 細胞調製のところで、コラゲナーゼ処理が入っているということで、LipoCube からさらに細分化されると答えていただいておりますが、OAの方の治療では要らないのですか

高井 OAは細分化したものを静脈注射するわけではないので、そういう意味では要らないと思っています

藤村 ただ、細胞調製の立場からすると、細胞調製にコラゲナーゼ処理が入っていたり、入っていなかったりと2通りになるところが、実際現場で行う先生の負担にならないようにしていただければと思います

高井 ぼくがやりますから大丈夫です

西村 投与方法は局所注射とありますが、どこに何ccくらい局注されますか

高井 部位によりますが、肩に5cc、膝に10cc以内です。状況によっては、もう少し増えるかもしれません

藤村 慢性疼痛は静脈注射ですか

高井 はい、そうです。OAは、局所投与で、慢性疼痛は静脈投与です

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、妥当性を担保する論文が提供計画と合致していないため、SVFを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。

- 特定細胞加工物の最終加工物に対する無菌検査を実施する。
- 妥当性を担保する、提供計画に合致した細胞数の論文を再提出する。

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