

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 294 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 294 回 第 1 部

2026 年 1 月 29 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】

一般社団法人 RK ミライ Rejoint Clinic Dr.K

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」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 20 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：50  
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 黒田 隆

申請施設からの参加者： Rejoint Clinic Dr.K

院長 黒田 隆

オブザーバー：

CPC 株式会社

細胞培養加工施設 営業部 松崎 時夫

細胞加工部 外園 克磨

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

### 3 技術専門員 樋口 淳也 先生

関東中央病院 整形外科

### 4 配付資料

資料受領日時 2025 年 12 月 22 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）及び全審査資料  
「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」
- 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及び、施設からの回答書

## 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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	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の立場の者	栃原 菊恵	女	無	無

\* 佐藤委員、平田委員、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 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。

角田	樋口先生、評価書とそれに対する回答書を見て、いかがでしょうか。
樋口	通常の上肢の関節に加えて、脊椎の椎間板症も加えていらっしゃるのですね。クリニック内に透視する C アーム等が配置されているということですね。
黒田	はい、手術室で C アームを使える状態ではあります。数にするとかなり少ない症例にはなっていると思います。
樋口	造影剤等を使われる際、どれだけの量を想定していますか。
黒田	透視を見ながら、まず MRI の所見が必要で、確信がなければ行いません。症例によっては、効果があるようでしたら幹細胞治療ということも考えています。
樋口	貴クリニックで診断した上で判断されるということですね。四肢の関節についてもそうですが、治療する上で感染に十分気をつけなければいけないと思っていますが、もし感染がおこった場合はどのように対応されますか。
黒田	穿刺してみて、明らかに感染であれば、どういう菌か検査をし、抗菌剤の対応をします。あまりに重大な場合は、紹介状を書いて大きな病院に行ってもらいます。(提供計画にも、救急の際は慈恵医大と記載)
樋口	患者さんは国内の方が多ですか。インバウンドの方もいらっしゃいますか。
黒田	国内の方がメインにはなっていると思いますが、インバウンドからのご紹介も既にあるので、国外の方も対象にしています。
角田	1年後に経過報告をいただくのですが、よく問題になっているのは、インバウンドの方に対してうまくフォローができていないケースが多いため、安全性を考えたときにいかがなものかと懸念しています。実際イン

バウンドの場合、具体的に後のフォローができる体制は取られていますか。

黒田 院内に英語、中国語ができるスタッフがおり、LINE で事前に現地のクリニックから傷の状態など写真を撮ってもらうとか、何かあれば自分の携帯に深夜でも連絡がくる体制になっています。インターネットを駆使してその間の様子がわかるようにしています。

角田 安全性はそうであっても、効果に対する評価も定期的にできますか。

黒田 現地でかかりつけの病院があって、そこで撮ったレントゲンの写真を送ってもらうことは既に他の治療でおこなっております。

角田 提携している病院となると、その施設も本提供計画内に盛り込む必要が出てくると思いますが、それは患者さんによって違ってくると思います、さすがにそれは too much かなとも感じるのですが、その辺を何か考えていただきたいと思います。

高橋 医師の履歴書の中で、治療の箇所に一字誤記があるので修正してください。

また、角田先生がおっしゃるように、定期報告の時に、「電話が通じなかった」等の報告がみられる事例もあるので、十分な観察をぜひお願いしたいです。

俵積田 説明文書同意文書の中で、1 ページ目に術前の感染検査について記載があるが、2 ページ目の「治療の流れ」にその事項が記載されていない。患者にとって治療の流れは採血からだと思うので、「治療の前に採血します」等の文言を追記される方が患者さんにとってはわかりやすいと思います。

黒田 わかりました。修正します。

俵積田 また、7 ページ目の相談・問い合わせ窓口として記載されている電話番号は 24 時間 365 日通じるという理解でよろしいですか。

黒田 休診、夜間には留守番電話になっていて、患者さんには自分の携帯番号をお伝えし、24 時間繋がるようにしています。

俵積田 では、緊急時はこちらに・・・と記載されるほうがよいと思います。

黒田 わかりました。

角田 黒田先生の経歴書を拝見しますと、整形外科のスペシャリストであられるとよく理解できますが、再生医療のご経験はいかがですか。

黒田 再生医療に関しては、ADSC の治療を京都の関連病院でこの 3 年ほど行っています。今回の手順や報告法等もよく理解しております。

高橋 提供計画では、黒田先生が京都と東京で脂肪採取をされているとのことですが、東京には週何回、京都では何回というスケジュールでおこなっていらっしゃいますか。

黒田 症例が有る無しによりますが、京都で基本的には週 1 回（水曜日）おこなっています。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、角田委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、角田委員長より、合議の結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 医師経歴書内の誤記を修正する。
- 説明文書同意文書内の「治療の流れ」に、治療の前に採血することを追記、また相談・問い合わせ窓口の箇所に、患者には24時間繋がる携帯電話番号を渡す旨を追記する。

また、次の点について要請した。

- インバウンド、及び来院できない患者に対して評価できる体制、例えば事前にVAS等の評価表を渡すなど工夫し、効果の検証を実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

角田委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。角田委員長、及び委員長が指名する委員1名が補正された資料をメールにて確認することとする。

### 1. 各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

### 2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性かつ科学的妥当性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており(特に、計画の科学的妥当性の評価方法の適切性について検討を行った結果、適切であった)、施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

## 第5 審査後補正資料の確認

1月28日： 施設より補正資料を提出

同 日： 事務局より、角田委員・俵積田委員へ補正資料確認を依頼

1月29日： 両委員より、資料が適切に補正されたことを確認