

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 296 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 296 回 第 1 部

2026 年 2 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】

センチュリークリニック東京

再審査「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」

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2026 年 2 月 10 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：55

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(電話にて参加)

院長 高井 信朗

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 (評価書)

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 2026 年 1 月 21 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)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 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
- ・ 初回審査時(2026年1月13日)の技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時の議事録

## 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	奥田 紀子	女	無	無

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 井上委員が進行をすることとした。
- 3 事前質問への申請者からの回答書を全員で確認した。

### 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。

事務局	センチュリークリニック東京様は、1月13日に初回審査を受けられ、継続審査となりました
井上	委員の構成が一部変わっていますので、新たな視点からの疑問点や質問がありましたら、忌憚なくお聞かせください。 では、前回からの修正点について説明してください
高井	●無菌検査について、最終産物のチェックをすることは大事なことだが、自施設ですべて行うことはできないので、外部機関に委託することにした。外部機関の指導に基づき、責任をもって行う。なお、資料内に誤字があったため、速やかに修正したい。 ●SVFのセル数について、MSCとSVFのカウントにミスがあった。実際には、SVFで5000万個、1500万個、1250万個という単位になり、記載をそのように変更した。細胞数が少ないのではないかという指摘に対して、神戸大学のグループの文献を確認したところ、2500万個であれば有効ということだったので、2500万個とした。脂肪採取量は40ccとした。
辻	無菌検査は外部の検査機関に任せたととしても、どの検査をどのような方法で行うか検査機関と契約するようにしてください。 変形性関節症に関しては、そばじまクリニックの論文があり、とてもわかりやすく、2500万個で大丈夫だと思います

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、井上委員が審議中

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、井上委員より、合議の結果を施設に伝えた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 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