

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 307 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 307 回 第 1 部

2026 年 6 月 10 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】

医療法人社団絃朗会 麻布皮フ科クリニック

変更審査「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

(申請者：管理者 川嶋 千朗)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 6 月 9 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

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、坂口 千恵、奥野 礼子

3 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

4 配付資料

資料受領日時 2026 年 6 月 2 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 東京都立広尾病院連携医療機関証
- ・ 除外基準改訂に関する説明資料

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 東京都立広尾病院連携医療機関証
- ・ 除外基準改訂に関する説明資料

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 「説明文書・同意文書」内の費用が記載されたページ
- ・ 除外基準改訂に関する説明資料
- ・ 技術専門員による評価書

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	内田 直樹	男	無	無
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				
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。

第3 審議

1 除外基準の変更(年齢制限の撤廃)、2 治療費の変更

- 井上 西村先生からは、“18歳未満の患者に対しても慎重投与を検討するとのことで、患者家族や本人の希望の確認、適応や観察フォロー体制をしっかりと行っていただきたい。その他については特記すべきことはありません”というご意見をいただいています。お配りした資料に18歳未満の患者を慎重選択にする理由が書かれたものがありますが、こちらをご覧くださいになって何かご意見はありますか
- 内田 対象になる18歳未満の慢性疼痛の患者さんがどれだけいるのかなと思います。慎重選択にする理由が何かあったのでしょうか
- 山下 18歳未満としか書かれていませんが、何歳から大丈夫ということはないのでしょうか
- 井上 年齢の下限は書かれていません
- 山下 下限を書かなくていいのか疑問に思いました。痛いと思うかというのは別問題ですが、赤ちゃんだったら意思表示もできないと思いますし、本人の意思確認ができないような場合の年齢の下限を設定する必要はないのでしょうか
- 井上 本人の意思確認を重視すると書いていますので、意思確認が取れない場合は、やらないということになると思います
- 山下 本人が意思表示をできない年齢の方には行わないということによろしいのでしょうか
- 井上 記載からするとできないことになります
- 内田 逆にその基準がないんですね
- 山下 10歳ならいいというような具体的な基準がありません
- 井上 一律に決めていないので、そのところはケースバイケースになるのでしょうか。下限は設定していないけれども、本人の意思確認を重視するとなると、実質できないと思われそうです
- 内田 12歳で本人の希望で慢性疼痛を訴える子がどれくらいいるのかというところですか。何か事例があって、18歳の縛りがあってできなかったのか、そこを取っ払ったのかもしれないですが、事情はわかりません。そのあたりが不思議だなと思いました
- 小笠原 先生が患者さんを選択した後に、委員会がもう一度確認するというのは可能ですか。一律にOKとするのは不安があります
- 井上 患者を適応としてよいか委員会が追認するのは、定期報告で判断するしかありません。いちいちその場で投与前に確認するのは、設計上できません
- 小笠原 安全性が全く確立されていません。GVHDの方に他家のMSCを投与しているからいいという話になっていますが、他家の製品を使うことと自家を同列に考えていいのでしょうか。脂肪組織を採取するとなると、ある程度大きくないといけませんので、なんとなく不安を感じます

山下 何を基準にしたらいいかは思いつきませんでした。例えば年齢などを基準にしたらどうでしょうか

内田 この委員会で基準を決めることはできません

井上 説明資料3.(3)に体格・採血量・脂肪採取への配慮を行うということで、患者さんごとにそれらに耐えられるか判断するとは書いてありますが、それだけではまだ抽象的過ぎるということでしょうか

内田 基準はこの場では決められませんから、抽象的なので、もう少し具体的な基準を出すように要請すればいいと思います

小笠原 ただ、基準を出してこられた時に、こちらで安全ですとは言にくい気がします

内田 基準を50kg以上にすると言われたときに、50kgがOKなのか、我々が何を根拠にOKとするのか難しいです

小笠原 そういう面では悩ましい変更だなと最初から思っていました

井上 そうおっしゃられると、悩ましいですね。ただ、わざわざ変更審査される以上、きつとお困りの患者さんもいらっしゃるのだと思います

内田 17歳ぐらいで野球やラグビーをずっとやっていて腰痛があって、体格が十分よいのに、18歳未満だからということで、できなかったという事例があるのかもしれないです

小笠原 中学を卒業していると変わりますので、16、17歳だとなんとなくいいような気がします。7歳と言われてしまうと、ちょっと考えてしまいます

山下 小学生でも体格がよければいいというわけではありません。小児ということは小学生を対象にするということですよ

井上 ただ、ケースバイケースを委員会にあげてこられても困ります。説明資料3.(2)に16歳以上であれば本人にインフォームド・コンセントを求めると書かれていますので、16歳未満は本人に聞いても仕方がないととらえられます

山下 そうかと言って、16歳以上で区切るというわけでもありません

井上 下限は設けずに16歳以上の場合は本人の意思確認をするけれども、16歳未満の場合は、本人に聞いても仕方がないので、親の言うことで決めていくことになると思います

小笠原 もし、治療を待っている方が、後者のケースだと心配です

山下 15歳ぐらいで困っている子がいて、本当に適応していいのかわからないけれども、だめという根拠もないので、心配になりました

井上 医学的などころはありますが、俵積田先生がいらっしゃったら、倫理的などころのご意見をうかがいたいです。このまま認めるのは不安ですし、そうかと言って全く認めないのもどうかと思いますので、クリニックにもう少し説明を求めるといのはどうでしょうか

辻 下限が設定されていないのに、細胞数は固定されてしまっています。普通、薬の量もある程度の体重まではkgあたりで決まっています。ある程度以上になると1

錠、2錠になります。極端な話、体重が5kgの子にも1億個の細胞を投与することを委員会がOKしたことになります。18歳以上になると、だいたいの人が50kgくらいにはなってくるので、ロキソニンだとしても18歳以上であれば一日3錠飲むことができますが、5歳の子には3錠飲ませないので、そのあたりの安全性がどうかというところです。細胞数は、体重1kgあたりで計算するといいと思います

- 内田 15歳以下の場合、本人の同意についてもう少し具体的に出していただかないと、懸念点がクリアされません。年齢の具体的基準が必要だと思います
- 井上 3.(4)のところで、投与量、投与速度をケースバイケースで変更すると書かれています。その変更をこちらで確認できないのが問題です
- 辻 多くすることもできてしまいますし、何でもできてしまいます
- 山下 しないとは思いますが、理論的には可能ということですよ
- 小笠原 細胞数は、普通はkgあたりですよ
- 辻 ほぼ固定になってしまっていますので、特に小児の場合は、薬と同様気をつけた方がいいとは思いますが
- 内田 西村先生が本人の希望の確認をしたうえで治療してほしいとおっしゃっているにもかかわらず、16歳未満だと本人の同意をとらないということになり、西村先生が求めている本人の希望の確認が成立していないので、16歳未満についてどうするのかということに戻したらどうでしょうか。西村先生のご懸念が15歳以下の場合にはクリアされないで、年齢の下限であるとか体格であるとか、もう少し具体的な基準を示していただかないと、委員会としては判断できません
- 井上 これは、安全面にかかわりますので、安全面に懸念がある抽象的なものを通すのは難しいと思います。西村先生のご懸念にある未成年の場合、16歳以上なら本人の意思確認をしますが、16歳未満だとその点を疑問に感じます。今回はクリニック側に出席していただいていないので、クリニック側の見解がわからず、こちらの方も進めようがありません
- 一つの案として、小児科の先生の紹介が必要ということを設定すれば、一つのハードルにはなると思われますが
- 我々はあくまでクリニック側から出していたものに対して判断するので、こちら側から提案することではありません。小児に対しての安全性の確保ということを他の面でも見せていただきたいですし、どういっておつもりなのか聞くしかないですよ
- 内田 小児科の先生が再生医療に前向きかということ、あまりそうは思わないので、ハードルが高くなってしまいます。逆にとんでもないということで、止めてしまうことになるかもしれません。想定している人がいるのかもしれませんが、15歳以下で495万円も払ってやる人がどれだけいるのか疑問に思います
- 井上 発達障害の子どもに対して効くのではないかという研究もされているようです

し、小児に対する再生医療を否定することはできません。今回出てきた資料だけでは我々の懸念点が払拭できないので、できればクリニックの方にご出席いただいて、議論を深めさせていただきたいです。いろんな懸念点があって、どこを否定し、どこを肯定するかがはっきりしないので、継続審査とさせていただきたいと思います。懸念点を議事録でまとめるようにしますので、それに対して書面で出せる自信があれば書面で出させていただき、そうでなければ、ぜひ出席していただきたいと思います。僕的には、安全面を確保したうえで小児に対して再生医療を行い、困っている子どもたちを助けてほしいと思います

辻 大人と子どもは相当違うので、先生の中に小児をみることができる人がいないといけないと思います

井上 小児用は別計画で出させていただいてもいいくらいですかね

3 委員会の判定

上記記載のとおり、委員からの指摘について、施設は検討の上、再度資料を提出し、継続審査を受けることとする。

以上