

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 307 回 7 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 7 部

2026 年 6 月 19 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】

一般社団法人慶東会 衣理クリニック表参道

疾病報告及び定期報告

「アトピー性皮膚炎患者の主症状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 浅見 衣理)

疾病報告及び定期報告

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 7 部 19：00～19：10

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 辻 晋作 先生

4 配付資料

資料受領日時 2026 年 6 月 8 日

- ・ 疾病等報告書（別紙様式第一）
- ・ 疾病発生時の詳細
- ・ 定期報告（5 月 28 日）の議事録
- ・ 疾病後の対応

5 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

第2 質疑応答

事務局	衣理クリニック表参道の本提供計画は、5月28日に定期報告を行いました。その際、1症例において疾病の可能性があったことがわかり、至急疾病報告書の提出を求めたものです
井上	<p>定期報告をしている中で、疾病の可能性があったということが書いてあり、疾病報告を出していただきました。疾病が重大なものであった場合には、定期報告自体を科学的妥当性に問題があるという結論を下さないといけなくなりますので、定期報告もいったん保留にしています。</p> <p>今回の疾病報告書では、疾病などの内容の区分はいちばん軽いものになっています。衣理クリニックは因果関係がないと判断して疾病報告を出さなかったということですが、厚生局のQ&Aでは疑いがあるものはすべからず出すという考え方なので、今後こういうことがありましたら出してくださいということはお伝えしたいと思います。</p> <p>参考までですが、ランクによって疾病報告を出さないといけない期限が異なり、重篤な場合は7日以内、軽いものは長くても2か月10日以内ぐらいまでになります。これは6月のものですので、とっくに出版してもらわないといけないということにはなりません。クリニックの方ではいちいち分類していただけないでしょうか、問題があったらとにかく早く出していただきたい。</p> <p>“60歳男性。疾病発生の内容が自己脂肪由来幹細胞投与を開始30分後</p>

に、患者様より寒気の申し出があり。その後、電気毛布を用い加温、念のためソルコーテフ投与。経過観察にて状態が落ち着き、点滴再開するも異常なく終了。再生医療等の提供と当該疾病とは弱い関連と考察。”ということです。当日と翌日の様子が書かれた別紙も提出されています。シバリングというのがよくあることで、疾病と疑われるのか疑われないのか、疑われなかったとしてもクリニックの対応というものが適切だったかどうかをうかがいたと思います

山下

私たちは、動物実験ですと温めて点滴しないとよく起きると言っていますが、ヒトの場合はあまり気にしなくてもいいですか

辻

体温が下がると体温を上げようとしてシバリングが起きるので、点滴製剤が冷たかったとすれば起きる可能性があります。点滴製剤は、温めるといふか冷やしすぎないぐらいがいいと思います。シバリング自体が起きて、短時間で治っているのであれば、そこまで心配しないでいいとは思いますが。本来は翌日に自発的ではなくこちらから連絡した方がいいのかなとは思いますが。シバリングが起きるときは、血圧も上がると思いますしバイタル自体は高いので、気をつけなければいけません。点滴投与を中止するべきかどうかという点については、難しいところではありますが、個人的にはフォローすればいいのかなと思います。ただ、提供計画では100ccを1時間以上かけて投与することになっていますが、実際は1時間で200cc投与しており、倍の速さになっているところがちょっと気になります

井上

なぜ、倍になったのでしょうか

辻

点滴の量が当初と違うと思います

井上

そのところは確認しなければいけませんね

辻

提供計画とずれがあるところは要確認ですが、何かしらのアレルギーがあったわけではないとは思いますが

井上

辻先生がおっしゃるように、こちら側から積極的にアクションを起こした方がいいとは思いますが、当日と翌日は何かあってもご家族がすぐ連絡できる状態だったということを考えれば、対応としては許せるかなと思います。これが例えば、一人暮らしであれば、連絡はクリニックからとるべきだとは思いますが。提供計画とのずれのところは確認させていただきますが、疾病報告としてはシバリング自体はよくある話で、対応も十分していただいております、疾病ではない。よって、定期報告も安全性、妥当性も追認できるかという結論でよろしいでしょうか。点滴量と投与時間のところがよほどおかしくなければ、適切とさせていただきますよろしいですか。(一同同意)

第3 委員会の意見

疾病報告について

委員会としては、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の想定する「疾病」とは認められなかったため、疾病報告としては問題がないと判断する。

ただし、今後、疾病と疑いがある事態が発生した場合には、疾病報告を速やかに提出することを要請するものとする。

なお、点滴の量については、確認したところ 100mL ということであったので、上記意見を左右するものではない。

定期報告について

2026年5月28日（木曜日）18:30～19:00に審議した定期報告についても、疾病報告の審査を踏まえ、報告内容が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、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。定期報告は適切と判断する。

以上