

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 308 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 308 回 第 1 部

2026 年 6 月 24 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】

医療法人輝鳳会 THE K CLINIC

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 6 月 23 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：45

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 橋口 華子

申請施設からの参加者：【医療法人輝鳳会】

理事長 上田 和光（Zoom にて参加）

総務部長 JIN WENWEN（Zoom にて参加）

事務局 黒岩 浄人

再生医療実施医師 ビョン・ヒョンソブ（Zoom にて参加）

オブザーバー：【コージンバイオ株式会社】

細胞加工部 部長代理 松田 祐子（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、奥野 礼子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生（Zoom にて参加）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2026 年 6 月 2 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- ・ 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
- ・ 事前質問、評価書に対する回答書

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	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	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 泉 貴智	男 男	無 無	有 無
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				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

* 佐藤委員、平田委員、井上委員は、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 泉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 泉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。

藤村	貴クリニックで発生した事案に関して、事前質問でうかがいましたが、私の意図としては、流れではなく、実際にどういうふうに対応されたのかということが知りたかったのです。実際にどういう対応をされたのか、改善点としてお伝えいただければと思いますが、いかがでしょうか
黒岩	行政処分という形で厚生労働省の方から指導がございまして、それに対して安全性を担保するために、もう一度、製造工程および品質管理工程を見直しました。それに対しての変更届を委員会に提出しましたが、厚労省からはその受理が届いていないのが現実です
藤村	委員会というのは、どこの委員会ですか
黒岩	輝鳳会の再生医療等委員会です
藤村	貴施設の委員会は、認定委員会ですね
黒岩	そうです
藤村	事前質問の回答に、MSC を新大阪に移して提供されると書かれていますが、それはこの提供計画にも関係しますか
黒岩	池袋の CPC を閉鎖するのが前提です。そこで保管している細胞がありますので、閉鎖するにあたって、移送しなければいけません
藤村	厚生局から保管細胞はすべて廃棄が前提とされていたと書かれていますが、それを無理に移管することに、厚生局は納得されていますか
黒岩	厚生局の方は、MSC の移管に対して安全未来委員会で審査をしていただいたことが前提になっています
藤村	その審査はもうしましたか

事務局	はい、しました
藤村	OK になりましたか
黒岩	出荷元の池袋の CPC で安全性の検査をし、受け入れ先の新大阪 CPC でも再度安全性の無菌検査をし、すべてのリストを出すという指導が厚労省からありました
藤村	池袋から大阪に移管した細胞は何件くらいありましたか
黒岩	233 件です
藤村	233 検体を池袋から新大阪に移したうえで、培養して無菌検査をされたという理解でいいですか
黒岩	池袋の CPC から出荷をする段階での無菌検査です
藤村	出荷をする段階での無菌検査の検体は何を使いますか
黒岩	MSC です
藤村	チューブに入った凍結細胞なのか、生きた細胞なのか、培養して無菌検査をされるのかを知りたいです
松田	新大阪 CPC に関しましては、弊社では把握していませんが、新大阪 CPC からうかがったところによりますと、ストックされている細胞の一部を用いての無菌検査ということでした
藤村	それは全例を行ったということですか
松田	詳細は承知しておりませんが、ストックの 1 ロットにつき一部を使って全例行っているとうかがっています。まだ移送されていませんので、そのようにする予定ということをおうかがっています
藤村	移送されていないということは、検体はまだ池袋にあって、確認中ということですか
黒岩	厚労省から輸送を進めてかまわないというメールが本日きています。新大阪に移送した後、再度全ロットの無菌検査を行います
藤村	全例ということですね。ロットで何チューブかある中から、1 個使ってという理解でいいですか
黒岩	そうです
藤村	方法はどのような方法ですか
黒岩	保険法に則った内容です
藤村	保険法とは何ですか
松田	局方のことかと思われます。直接法で行うとうかがっております
藤村	懸念するのは、池袋で起こった事例が交差汚染なので、何がどこでどう混じっているのかわからないということです。それを患者さんに投与する勇気があるというのが、私にはわかりません
黒岩	全検査をした中で、菌が感染していないということが前提ではあります
藤村	池袋にあるものを新大阪でチェックして、その後培養にかけますか。そ

	のまま投与しますか
黒岩	培養します
藤村	では、移送するのは、中間体ということでもいいですか
黒岩	はい
藤村	それなら、いいのかもしれないですが、私は心配しています。あまりお勧めはしません。私は、今回、全例を新しく脂肪を採ると思っていたので、これを見て驚きました。そういうことをするのだろうかと個人的には思っています
黒岩	厚生労働省とやり取りした中で、検体数がかなり多いということで、患者さんの不利益を考えた場合に、もう一度脂肪採取をするのか、しかもインバウンドの患者が多いので、それに対して患者さんの不利益があるのではないかと、ということから全数検査をした中ですべて担保できているという状況であれば、ということですからこういう話になりました
藤村	全例の検査の記録を委員会の方としては確実に把握していますか。委員会として、233 件を検査して無菌性が OK だったということを担保するために、確保しておいた方がよいデータだと思います。何かあった時に、委員会の責任を問われるので、そこは確実に確保しておいた方がよいと思います。無菌検査のデータの提出をお願いします
黒岩	はい、承知しました
藤村	事前質問 17 に関してですが、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」には国内外の提携機関が書いてあり、「再生医療等提供計画書(様式第 1)」には、①のみ適応ということが明記されています。「提供する再生医療等の詳細を記した書類」では提携先の記述が修正されていないので、確認してください。 また、「再生医療等提供計画書(様式第 1)」ではスタッフ、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」では職員という書き方になっていますので、確認してください。さらに、採取は医師、投与は提供医師と明記されていますが、提供機関の医師、あるいは再生医療を提供する医師とすべきだと思いますので、確認してください
黒岩	文面の統一を図ります
藤村	救急医療施設の救急用病床数が 904 床と書かれていますが、本当に 904 床もありますか
黒岩	ウェブサイトで調べたところ、そのようになっています
藤村	医療施設と提携しているのであれば、電話等で確認された方がよいと思います。904 床全部を救命に使えるようにしているのかもしれませんが、904 床は多すぎるような気がします
黒岩	はい、確認します

藤村	事前質問 36 で、DMSO の使用による有害事象について、希釈して投与するから大丈夫というような書き方をされていますが、実際に有害事象が起きた時も輸液か生理食塩水で希釈して提供されており、今後も起こる可能性はありますから、そこは注意していただきたいと思います。「説明文書・同意文書」には書いていただいたと思いますが、そこは患者さんにも知らせていただきたいと思います
黒岩	はい、わかりました
藤村	コージンバイオ社では培地を 3 種類リストアップされていたかと思いますが、それぞれの培地の違いはありますか
松田	2 は血清あるいは血清代替物を使用した培地になります。弊社では基本的には 2 で培養するプロトコールになっています。4 は無血清培地で、生物由来原料基準に照らし合わせて、ゼノフリーの培地ですが、いくらか培養に必要なサプリメントが強化されているものを、培養不良の場合に用いています。5 がアニマルフリーで、再生医療等製品材料適格性資格確認証を取得している培地です。こちらにも既にサプリメントが入っているような培地で、先生方のご要望に応じて培養不良の場合に主に 4 と 5 を使わせていただいています。4 と 5 に関しても、さらに自己血清を追加して使用する場合もございます
藤村	無血清で培養することもあるということですか
松田	はい、その場合は必ず事前にクリニックに確認のうえ行います。4 と 5 は、もともと無血清培地として製造されており、血清がない状態でも培養ができる培地になっています
藤村	無血清でそれだけ培養できるものがあるのなら、最初から無血清でもいいように思いますが、やはり血清が入った方がいいということですか
松田	もともと使っていたのが 2 で、血清入りの培地を使っていたという事情があります。輝鳳会以外の施設でも、もともとの培地でやっているところが多いですが、今後は無血清の培地で検証も含めて広げていきたいと思っています。製造コストが上がり、金額の兼ね合いもありますが、無血清培地は弊社としても進めていきたい培地ではあります
藤村	無血清になると、値段が高くなってしまいうんですね。患者さんに提供する費用が高くなるのも、それはそれで問題かもしれませんが、3 つの培地をどう使い分けていくかは難しいところだと思いますので、そこは適切にしてください。安確法上はすべての責任は提供医師にありますので、実際に提供する先生がそのあたりをちゃんと把握して投与していかないとまずいと思います。そこはコミュニケーションを取っていただければと思います
上田	はい、かしこまりました

藤村	「特定細胞加工物標準書」の件ですが、他の SOP に書いてあるからよいということで、厚労省からの命令を無視する勇気があるのはすごいと思います
松田	無視はしておりません。ただ、品番なり、メーカーを変えるたびに「特定細胞加工物標準書」を改定していると、「特定細胞加工物標準書」と実際の手順書との乖離が起こってしまう可能性があります。厚労省には実際の品番とロット番号は作業指図記録書に記載するということを提案し、そこについて厚労省からコメントがなかったので、了承されたものと弊社では考えております
藤村	それは、厚生局に確認されたということですか
松田	委員会ではなく、直接、厚生局とやり取りしました
藤村	では、厚労省も納得されたということで理解していいですね。本来、「特定細胞加工物標準書」は、そこまで書くものだというのが私の理解です。それぞれの施設で理由や事情があると思いますし、「特定細胞加工物標準書」にロット番号まで書けとは言いませんが、カタログ番号ぐらいは、書いてもいいと理解しています。厚労省が OK であれば、こちらとしても納得するしかないと思いますが、「特定細胞加工物標準書」は、そういうものかどうかは理解していただきたいと思います
松田	はい、かしこまりました。社内でも再検討はしていきたいと思います
泉	無菌性の担保をする時に、何か資料を提出してほしいとおっしゃっていましたが、どのようなものをイメージされていますか
藤村	検査をして無菌性が担保されているリストでも何でもいいので、何かの形で担保されていて、使っても大丈夫というところを検査したという証明書とまではいかないですけども、やりましたということを担保していただければいいわけです
泉	検体の番号が書いてあって、検査したことがわかるようなイメージですか
藤村	検査の実施日時と、施設の確認印やサインがあるというようなイメージです
黒岩	厚労省に提出したリストとしては、細胞のロット番号、無菌検査の判定、実施日などが書かれています
藤村	233 枚あると大変かなと思います
黒岩	リストにすれば一目瞭然かと思われそうですので、後日委員会にお送りさせていただきます
中村	20 歳未満 80 歳以上は慎重選択だったものを除外基準に変更されましたが、「再生医療等提供計画書（様式第 1）」5 ページは変更されていませんので、修正していただけますか
黒岩	はい、もちろんです

中村	20 歳未満 80 歳以上は除外したにもかかわらず、代諾者を設定していますが、どういう場合を想定していますか
黒岩	患者様の状況によってではございますが、患者様の意思疎通が乏しい場合です
中村	除外基準に治療の内容を理解できない人とありますので、そもそも理解できない人は治療を受けられないのではありませんか
黒岩	患者さんの中には、理解はしているもののちゃんと腑に落ちているかどうか分からない方もいますので、代諾者を設定しました
高橋	慢性疼痛は、本人が痛いと言って治療を受けに来ると思います。意思が疎通していない場合は、代諾者が判断するということですか
黒岩	本人が意思疎通がまったくできないというわけではなくても、そういうこともあるのではないかとということで設定しました
高橋	どこで線引きしますか。適応を選択基準でつけて拡大解釈するような形にすると、あいまいになってきて、本来は選択基準に入らない人もそこに入れてしまうというリスクがあります。それでいろいろなトラブルが起きる場合があるので、そのへんはきちっとされていた方がいいと思います
黒岩	代諾者に関しましては削除します
高橋	インバウンドの患者さんをたくさんやる場合は、きちんとコミュニケーションがとれているかというところがなかなか難しいです。そのへんはしっかりと線引きしてやっていった方がいいです。 また、インバウンドの患者さんの提携先の施設の有無についても統一してください。他施設の定期報告でも国外の患者さんと連絡がつかないというケースが非常に多いです。結局、やりっぱなしになってしまうことが多々あるので、電話やインターネットなど連絡がつく手段を講じて、定期報告の時にちゃんと報告できる形にしておいてください
黒岩	承知しました
中村	「説明文書・同意文書」に、治療の流れや日常生活での注意点などについての記載がありませんので、最低限基本的な情報を記載してください 脂肪採取の場所が 4 か所ありますが、どこで採取するのかどのように決めるのでしょうか。The K Clinic に来て、この治療を受けることを決めた後に、患者さんが 4 か所の中から選ぶのでしょうか
黒岩	提供計画という内容上、投与する場所は The K Clinic で、採取する場所が 4 か所あるということになります。脂肪採取する場所は、患者さんの希望で決めます
中村	脂肪採取はこの提供計画の提供医師が行うということですので、例えば、新大阪クリニックでの脂肪採取を希望すれば、東京から大阪に医師が移

	動して採取するということになりますか
黒岩	大阪には輝鳳会の上田医師がいますので、新大阪クリニックを希望した場合は、上田医師が対応することになります。上田医師は、The K Clinic と新大阪クリニックの院長を兼任しています
高橋	上田先生は、東京にずっといるわけではないんですね
上田	私は、実務としては新大阪クリニックにいます。所属としては、輝鳳会になります
藤村	輝鳳会の本部が池袋にあるということですか
上田	そうです。どこで脂肪採取するかというのは、日本にいたタイミングでどこへ来やすいかということを考慮しています
高橋	脂肪採取の場所を選ぶのは、インバウンドの患者さんだけということですね
上田	日本の患者さんは、脂肪採取も投与も同じ所するのが普通です
高橋	インバウンドの場合は団体で来ることが多いので、一日に対応する患者さんもかなりの人数になりますか
上田	これまで、最大でも一日二人でした
高橋	あまりたくさんやるとコンタミの原因になってくると思いますので、そのくらいが適切だと思います
泉	脂肪採取される先生と投与される先生が違う場合があるということですか
黒岩	はい、そうです
大岩	提供計画に自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与はエビデンスが確立されているみたいな一文があり、挙げていただいた論文に骨髄由来幹細胞や臍帯由来細胞などが入っていて、今回の計画書とは違ってしています。治療を受ける方に正しい情報を伝えるという意味でも、方法の違う論文を根拠論文として提出するのは間違っている方向に誘導するリスクがありますので、除いてください。 また、投与方法についてもマウスの冠動脈への投与等の論文は入っていますが、一つ目の静脈内投与の論文が含まれていませんので、今回の提供計画に即した根拠論文を出してください。 そのうえで、標準治療の選択肢であるかのように書かれているのが適切かどうか、もう一度検討してください。 担当の先生の中で、慢性疼痛に精通していらっしゃる医師は、どなたでしょうか
上田	私は、整形外科とか緩和という立場ではなく内科的な人間ですが、慢性疼痛の担当医師にもなっています
大岩	根拠論文の中で挙げていただいた三叉神経痛や全身に痛みがあつて原因

	がわからないような方なども、上田先生が担当されますか
上田	そういう方が来られたら担当することになります。新大阪クリニックに来られたら、もう一人の医師と曜日によって担当することになります
大岩	例えば、三叉神経痛だと、貴院では標準治療もされるのでしょうか
上田	当院で標準治療は行っていないので、患者が受診している一般的なクリニックで適切に受けてもらうように話はしています
大岩	適切に受けて、というのは外部のクリニックと連携をとられているということですか
上田	患者さんが受診しているところという意味です
大岩	今回の対象者を限定するときに、標準治療が無効であったということをごんが判断されますか
上田	最終的には私たちが判断することになると思いますが、なかなか効かないということで紹介されてきたり、自らやって来られたりした方に対して行うことになります
大岩	慢性疼痛治療をされていることが前提の判断や標準治療に関して連携される専門の先生がいましたら、それを書いていただかないと、きちんとした判断がされているかどうかの判断自体が難しいと思います。例えば、三叉神経痛だと、脳神経外科の手術で軽快される方がいらしたりします。ので、適切な治療を届けるべき患者さんが標準治療を受ける前に今回の幹細胞治療にインクルーシブされてしまうリスクもあると思いますが、そのあたりもご説明して判断していただいた方がよろしいのではないのでしょうか
ビヨン	私は脳神経外科を3年以上経験したことがありますので、私が慢性疼痛の診察もして、投与の判断をすることになっています
大岩	三叉神経痛はあくまでも一例です。脳神経外科のご専門であれば、脳神経痛の痛みとか手術は診られるかもしれませんが、線維筋痛症についてはどうされますか
ビヨン	幹細胞治療をする方は、難病治療として他の治療があまり効かなかった方がいらっしゃるが多いので、それに対して、今までの経歴を見て、幹細胞治療を加えるということを相談して行うことになると思います
大岩	計画書には慢性疼痛に関する他の標準治療法で満足 of いく疼痛緩和効果が認められなかった患者と書かれているので、それを判断できる慢性疼痛の治療をされている専門医の先生を明記していただいた方がいいと思います
上田	はい、わかりました
大岩	論文の提出をお願いします
黒岩	承知しました。追って提出させていただきます

佐藤	「説明文書・同意文書」8)に学会発表するという項目がありますが、これは、治療の同意書であって学会等に発表するための同意書ではありません。もし、これをつくるのであれば、別枠で学会発表する旨の同意を取る必要があります、そのためには、病院の中の倫理審査委員会を通してやる必要が出てきますので、この部分は削除していただいた方がいいと思います
黒岩	承知しました
泉	先ほど気になる発言がありました。この治療が難病に対する治療だということで、その前にどういうふうに治療を受けているか先生の名前の記載がなかったという話があったと思います。ここの委員会の話ではないかもしれませんが、どういう説明をされて患者を集めているのか、難病にも必ず治療があるみたいな形で人を集められて、特にインバウンドの方にそういう説明をされているのであれば、それは虚偽にあたると僕は思います。この難病にあたる治療に基づくのはたしかに治らないので難病ではあるのですが、必ず効くわけではないと思うので、ぜひ注意をしていただきたいと思います

これら具体的な質疑の後、合議を行った。合議後、泉委員より、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、以下の補正・追記を指示した。

- 計画全体を見直し、安全性が担保された計画を再構築する。
- 池袋CPCから新大阪CPCに移管する検体の無菌検査のデータを提出する。
- 提供計画に即した論文を再提出する。
- 標準治療を受けていた医療機関の医師を明記する。
- 慢性疼痛の専門医を実施医師に加える。
- 申請文書の誤記、項目の追記、削除、用語の統一など適切に補正する。
- 池袋CPCから新大阪CPCに移管する検体のウイルスチェックを実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上