

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 310 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 310 回 第 1 部

2026 年 8 月 17 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】

Rejoint Clinic Dr. K

「慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系間質細胞の静脈投与治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 7 月 21 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：00

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】（Zoom にて参加）

院長 黒田 隆

オブザーバー：【プライムロード株式会社】（Zoom にて参加）

代表取締役社長 吉川 友貞

取締役 浅田 剛史

技術部門責任者 杉浦 広和

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 29 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組織由来間葉系間質細胞の静脈投与治療」

- ・ 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
- ・ 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	寺尾 友宏	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	中村 弥生	女	無	無

* 平田委員は、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。

大岩	扱う疾患について、慢性神経障害性疼痛や術後慢性疼痛が整形外科関連の疾患であるという回答をいただいたので、特に疑義はございません。慢性疼痛の点滴投与を始めると、他の医療機関から整形外科疾患以外の患者さんをご紹介されることもあるかもしれませんが、慢性疼痛の診療の専門家と連携しているということがありましたら、教えていただきたいです
黒田	虎の門病院と連携しています。難治症例などは、もともと虎の門病院に紹介して連携をとっており、整形外科と少し離れているような疾患に関しては、虎の門病院に紹介状を書くということになります
角田	虎の門病院のどこに紹介されますか
黒田	消化器外科や内科、ペインクリニックなど疾患に合わせて紹介するような医療連携をとっています
角田	虎の門病院の特定の医師あるいは特定の科ではなくて、虎の門病院全体と連携しているということですね
黒田	はい、そうです。メインは整形外科疾患で、部長の先生に紹介した実績があります
角田	先生のクリニックとは紹介状ベースで連携しているということですが、労務提携とかアルバイトの契約を結んでいるということではないですか
黒田	そういうことはありません
角田	先日、インバウンドの患者さんが再生医療の治療中に亡くなったということが2例ほどあり、厚労省も看過できないということで、いろいろな対策に動いています。自由診療の患者さんが急変した時に、虎の門病院で診てくれるという体制になっていますか
黒田	はい、診ていただくことになっています。ホットラインをいただいております、

連携しています

角田 自由診療で治療していると、うちで治療しているのではないので診ないと断られることが多いと聞きますが、そこは心配しなくてよいということですね

黒田 はい、心配ありません

角田 安全性については、虎の門病院と連携がしっかりとれているので心配ないと考えているということでしょうか。今まで実際にそういうことはありましたか

黒田 これまでも整形外科が多いですが、紹介させていただいています

寺尾 メインの疾患としては腰回りですか

黒田 はい、脊椎と頸椎が多くなってくると思います

寺尾 脊椎回りは局所投与ではどうにもならないケースがあると思うので、点滴はよい適応だと思います

高橋 脂肪採取は、吸引法と皮切法のどちらかで行うということですが、どのように使い分けますか

黒田 基本は、局所麻酔をして5mmから1cm弱メスで切って、採るようにしています。前職で京都にいた時にこの方法で脂肪採取をやっていて、その方が治りもいいし、皮下出血も少なかったです。縫合するので、簡単な外科セットを使って脂肪採取をしています。患者さんの希望があれば、パンチのような生検手術みたいなこともやりますが、どちらが早いかというと、局所麻酔して皮切して採取する方が効率がいいと思っています

高橋 選択するときに、どういう患者さんだとこの方法にするというのがありますか。方法が二つ書いてあると、そのあたりをちゃんとお伝えしておいた方がいいと思います

黒田 美容的なことを気にする方であれば、吸引しますが、男性で美容的なことは気にしないという方には、しわがついたところも目立たなくなることを説明します

高橋 患者さんの希望でどちらにするか選ぶのは、なかなか難しいと思いますので、選択の基準をある程度具体的に書いておいた方がいいと思います。あくまでも書類上の話ですが、二つの方法があった時に、その方向性は記載された方がいいと思います。そうしないと患者さんも説明書を読んでも自分で選択するのはなかなか難しいと思います

黒田 はい、ありがとうございます

俵積田 「説明文書・同意文書」3 ページ 4.治療の方法と治療期間についてのところには、控えてほしいことは書かれています、大丈夫なことが書かれていません。例えば、脂肪組織採取の当日は食事や薬も飲んできていいということを書いておくと、患者さんは安心されると思いますので、一文入れていただくとよいと思います

黒田 はい、わかりました

俵積田 同意書に代諾者が設定されていますが、代諾者はどのような人を想定されていますか。自分で同意を取ることができる人という感じですか

黒田 基本的にはそうなので、代諾者は削除します

角田 お年寄りで自分で署名できないという場合はどうされますか

黒田 レベルにもよると思いますが、認知症の方には基本的にやりません

角田 代諾者は削除するという方向でいいですか

高橋 除外基準に意思疎通ができない者を入れて、代諾者を削除した方がいいと思います

黒田 はい、ありがとうございます

中村 費用は、1 回目は 380 万円、2 回目以降は 340 万円ということですが、なぜ、1 回目と 2 回目以降で金額が違うのでしょうか

黒田 金額に関しては、経営サイドと申し合わせていて、僕が決められることではありませんが、2 回目以降は脂肪採取をしないために金額が少なくなると理解しています

中村 「説明文書・同意文書」に、健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の知見の取り扱いについての項目が記載されていないので、追記してください

黒田 はい、ありがとうございます

平田 脂肪採取の件がいつも気になるのですが、基本的に皮切で大丈夫だとおっしゃっていたので、問題ないと思って聞いておりました。ただ、どちらの方法で行うかを説明する際には写真を見せたり、シェーマを用いたりするとよいと思います

角田 プライムロードさんにうかがいたいのですが、最近、再生医療で 2 名亡くなったということがあり、厚労省も動き出したというところがあります。新しい答申の前後で、従来の体制から変えたり改善したりしたことはありますか

杉浦 施設の菌について問題がないかどうか、1 か月に 2 回測定するようにしています

角田 根本的に大きな変化はなかったという理解でよろしいですか

杉浦 はい、そうです

角田 ビジネスモデルとしては、いろいろな施設から細胞を請け負って、再生細胞を作製するということですね。その際、取り違えはどうやって防止していますか

杉浦 まず、組織を受け取ったときに、スタッフ間でダブルチェックをすることによって、取り違えがないようにしています

角田 ダブルチェックをしても、取り違えが起こることはよくあります。ダブルチェックの方法についてマニュアルや SOP を作っていますか

吉川	システム化して、バーコードでも管理していますので、基本的には取り違えは起こらないようにしています
角田	バーコードで取り違えが起こらないと断言するのは、とても危うくて、バーコードを使っても間違っただけならおしまいなので、取り違えは起こり得ます。ダブルチェックをしても人間がやることなので、全部機械でやらない限り、取り違えが起こるかもしれません。正解はありませんが、起こり得るかもしれないことを常に念頭においた方がいいと思います。
吉川	そこは重々理解したうえで対応しております
浅田	人の目でももちろんチェックしますが、バーコードもあり、基本的に細胞の保管台帳と製造記録があり、そこにもバーコードで製造番号をつけており、容器にもつけて二重に読み取って一致するかしないかというしくみも取り入れていますので、物理的にその二つが同時に間違ふということは可能性としてはありますが、人の目でもかかわらせながら、手順書にも内々に記載しています。システム、人の目、マニュアルと三重にチェックできるように準備をしています
角田	細胞を保管するのですか
浅田	凍結保管することがあります

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。

- 虎の門病院との連携内容を追記する。
- 脂肪採取の方法については、写真やシェーマを用いるなどして十分に説明し、患者には吸引・皮切りの使い分けについてわかりやすいように「説明文書」内に具体的に記載する。
- 「説明文書」に、その他必要事項を追記する。
- 「同意文書」の代諾者を削除し、除外基準に“意思疎通ができない者”を加える。

また、次の点について要請した。

- 検体の取り違えは起こり得るという危機感をもって対応する。

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。角田委員長およ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

- 8月5日： 施設より補正資料を提出
- 8月6日： 角田委員長、中村委員へ補正資料確認依頼
- 8月17日： 資料が適切に補正されていることを確認