

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 314 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 314 回 第 7 部

2026 年 8 月 28 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】

一般社団法人センチュリー再生医療機構 ザ センチュリークリニック
「脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた重症下肢虚血に
対する治療(LipoCube 版)」再審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 8 月 25 日（火曜日）第 7 部 18：55～20：00

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 緑川 孝二

申請施設からの参加者：【ザ センチュリークリニック】（Zoom にて参加）

医師 京野 和夫

代表理事 清水 浩史

医療コーディネーター 江頭 昂太郎

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(委員)

4 配付資料

資料受領日時 2026 年 8 月 4 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)を用いた重症下肢虚血に対する治療(LipoCube 版)」

- ・ 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）
- ・ 事前質問に対する施設からの回答書
- ・ 事前質問の一つに関する術前休止薬項目
- ・ 初回審査時（2025年11月11日）の評価書
- ・ 初回審査時（2025年11月11日）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	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	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	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	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	奥田 紀子	女	無	無

* 依積田委員は、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 井上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 井上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。

事務局	ザ センチュリークリニック様は、昨年 11 月 11 日に初回審査を受けられ、継続審査となり、本日は再審査となります
井上	あらかじめお断りしますが、昨年 11 月と審査のメンバーが一部変わっておりますので、新たな疑問点などが生じることがございます。その点をご了承ください。前回の審査を受けて、どのように改善されたかという点をクリニック側からご説明いただけますか
京野	事前質問に対してお答えします 1. 「再生医療等の適切な提供に係る自己点検について（依頼）」を確認いたします。 2. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき再生医療等を提供するにあたり医療機関が留意すべき事項について（注意喚起）」を確認いたします。 3. 「特定細胞加工物等の微生物学的安全性に関する指針」を確認いたします。 4. Wagner 0～3 を対象に考えています。 5. 承諾前に判断が必要である事と認識しているため、Wagner 分類を使用します。 6. 添付した当院の休薬マニュアルにしたがいます。 7. 可能な限り情報収集して職員に共有するようにいたします。 8. 前回の審査の際に、単純な計算ミスがあったようなので、細胞数を変更いたしました。
江頭	8 番についてご説明します。前回の儀間先生の 20 cc の細胞から 125 万個

	という計画は、もともと 80 ccから 500 万個回収可能と書いてあったのですが、実際のところは、セルカウンターで 1mL あたり少なく見積もっても 590 万個ということだったので、その計算を 80 ccにあてはめてしまっていました。実際のところは、80 cc採ると 10mL 程度で 5000 万個、40 cc採ると 5 mL 程度で 2500 万個ということになります
京野	9. クリーンベンチが設置されているオペレーションルーム 2 にて脂肪組織採取→特定細胞加工物の調製→特定細胞加工物の投与までの一連の作業を行います。室間の運搬はございません。 10. 医師と看護師の 2 名でダブルチェックを実施いたします。 11. 潰瘍の状況や虚血の状況により対応を変えるが、例として 25×10^6 個の SVF0.5 ccを 60 cc分の乳酸リンゲル液に懸濁し、20 cc分の 10×10^6 個を潰瘍周辺の皮下組織に、20 cc分の 10×10^6 個を潰瘍床の深部に注入、10 cc分の 2.5×10^6 個を前脛骨筋及び延長である足背筋の走行と並行に、10 cc分の 2.5×10^6 個を後脛骨筋に沿って注入。合計で 120 か所への注入となります。 12. 循環器内科の医師が実施医師として入職予定です。
井上	今回の提供計画に、その先生は入っていないという理解でよろしいですか
清水	室原先生という名古屋大学の循環器内科の先生で、9月11日に契約をすることになっています。先生からは承諾をもらっていて、医師免許のコピーもいただくような形になっています
井上	その先生は、今回の提供計画に掲載していますか
清水	まだです
井上	そうすると、その先生が入っていただいた時に、変更審査をしていただくことになります
清水	そうですね。変更審査をするようにします
井上	それはご理解いただいていますか
清水	はい、大丈夫です
京野	13. 朝倉医師会病院へ依頼済みで、理事会で OK が出ました 14. ご意見をいただきありがとうございます 15. 関連資料を別途メールへ添付しております 16. Carstens らが報告した酵素処理 SVF と、本提供計画で使用する LipoCube 由来 SVF/SVM 複合体は製造方法及び組成に違いがあります。特に LipoCube 由来 SVF では ECM および微小血管構造が保持されている点が特徴的です。一方で、含有される ASC、Pericyte、内皮系細胞、免疫調節細胞など主要な細胞成分は共通しており、安全性および作用機序を検討する上で参考となりうると考えられます。

また、ECM や微小血管断片の保持は細胞の生着や組織修復環境の維持に寄与する可能性が報告されていますが、本提供計画で使用する製剤が Carstens らの SVF と比較して同等あるいはそれ以上の有効性を有することを直接示したものではありません。

従って、Carstens らの報告は安全性および生物学的妥当性を支持する参考文献として位置付け、本提供計画で使用する LipoCube 由来 SVF/SVM 複合体については、別途 LipoCube 由来 M-SVF に関する報告を主要な根拠として評価することが妥当と考えます。

17. 他の医療機関にて血液検査や各種検査を受けていただくことで考えております。

18. ホーミング効果は不適切ですので、ホーミング効果に関する事項は削除いたします。特定細胞加工物等概要書にも同様の記載があるため削除いたします。

19. 疼痛評価として VAS や NRS を使って評価していきたいと思います。詳細文書、説明同意文書に追記いたします。

20. 提供計画に従い、「検査は実施するが結果は不問とする」という内容に修正いたします。検査結果が抗体のみが陽性ならば、実施する方向で考えていますが、拡張性がある場合は、職員の安全性とクリーンルームが汚染される懸念があるので、結果を見て判断していきたいと思います。

21. 説明同意文書の「2. 治療について」の欄に追記いたします。

22. Wagner 分類、UT 分類、BWAT について説明を追記いたします。

23. 誤記があり失礼いたしました。40mL が正しい記載です。修正いたします。

24. 具体的な手順については、現場にて説明いたします。

25. その場その場で患者保護の観点から説明していきたいと思います。

26. 各項目について説明を追記し、患者様にわかりやすくその場で説明したいと思います。

27. 「追跡調査のために定期的に通院していただくことが前提ではございますが、引っ越しなどのやむを得ない事情が生じた場合には、患者さまの連絡先を把握し、定期的に電話・書類等の郵送等により連絡を行うことで追跡調査を行います。」と修正いたします。

28. 分けて説明するように記載を修正いたします。

29. キャンセルポリシーについては、別途説明いたします。

30. 24 時間対応可能となっております。

31. 「なお、本治療による疾病等が発生した際には、当院から認定再生医療等委員会や厚生労働大臣に疾病等報告を行う必要がございます。本治療の提供によるものと疑われる疾病等が発生した場合、又は疾病等が他

	院で治療された場合に於いても、速やかに当院にご連絡をお願いいたします。」と追記いたします
	32.「同意の撤回は、脂肪組織の採取直前までキャンセル可能であること」と修正いたします
	33.「シリンジに充填後 1 時間以内」に統一いたします
	34. セルカウンターを用いた測定です。
	品名：GuavaMuse セルアナライザー 品番：0500-3115
	35. 一覧表の作成をいたします
	36. 該当する試薬・製品はございません
	37. 別紙で図面を送ります
	38. Lipocube 専用の手術室となります
	39. 一般清浄区域と非清浄区域はございません。当該項目を削除いたします
	40. 別紙で図面を送ります
辻	現時点では、重症下肢虚血を専門に診られる先生はいないということですのでよろしいですか
京野	はい、今はいません
辻	選択基準の中に、Wagner 分類が 0 ～ 3 とあります。0 の方には潰瘍がないと思いますが、潰瘍のない方に打つのでしょうか
京野	標準的な治療を行っても血流の改善が見られない方、炎症を起こす可能性がある方に打ちます
辻	重症下肢虚血の場合は、潰瘍を比較的につくらないようにするという治療だと思いますが、重症下肢虚血に対して外から打つということですか
京野	そうです。もし、そういう患者さんがいらっしゃったら、ということですか
辻	Wagner 3 の場合は、炎症ないし感染があると思いますが、除外基準には局所の感染および壊死・壊疽の症状とあります。Wagner 3 に関してもやりますか
京野	感染がひどいものであればやります
辻	Wagner 3 は、基本的に感染があるものだと思います
京野	それを治療することによって、ある程度改善が見込めれば、それは相談しながらやっていきます
辻	つまり、Wagner 3 でもやるということですか。除外基準の中に感染症が含まれているので、除外基準に抵触します
江頭	訂正します。Wagner 分類 3 を 2 までに変えます
辻	SVF が 2500 万個以上の有効性を示す論文はどれですか。僕が見た限りよくわかりませんでした
京野	2500 万個の基準になったのは、Carstens らの論文です

辻	2500 万個以上の有効性を示すところは、どこに書いてありますか
京野	もともと、この論文は 3000 万個です
辻	だとすると、2500 万個だとそれ以下になってしまうので、示すものがなくなってしまう
江頭	1mL のセルカウンターで数えた時に 510 万個というのが最も低い数値で出ていたので、それを最低限として計算すると、40mL の脂肪から採れるのが 5 mL、ほとんどが 6mL 以上ということで、実際採るのは 40mL を下回ることはないので、6 mL~7mL 採れるとすると、2500 万個以上採れるというのが基本の考え方となります
辻	おっしゃっていることはわかります。「特定細胞加工物標準書」がトータル 2500 万個になっていると、いつも 2500 万個以上採れると言っても、それが最低基準にはなりません。特定細胞加工物には規格が必要で、いくら以上のものが採れれば、それが合格基準を満たすことになり、それを出荷ないし使用して治療するというものです。今、先生方が出されている論文には、 2.5×10^7 以上で効果があるという論文がないので、そうなってくると、何を基準にしたのかという話になってしまいます。前は、もっと少なかったもので、単純に間違っているんじゃないかという話でした。今回は 2500 万個で、数が増えたからいいではなく、2500 万個が効果的であるという論文があれば、理解できます
辻	脂肪吸引のところで、手袋着用となっていますが、術衣とか滅菌されたものを着ますか
江頭	もちろん着ます
辻	手術室の中にクリーンベンチが置かれていて、クリーンベンチの外がグレード B になっていますが、これは本当ですか。グレード B になっていると、相当な管理が必要になってきます
江頭	グレード B で管理しています
辻	ドアは、どういうドアですか
江頭	自動で開くようなドアです
辻	それでグレード B で管理できるということですか
江頭	はい
高橋	事前の質問の 27 番について、引っ越しなどのやむを得ない事情が生じて来院できなくなった場合には、患者さまの連絡先を把握し、定期的に電話・書類等の郵送等により連絡を行うことで追跡調査するということですが、重症下肢虚血の場合は、専門のドクターに診てもらいながらフォローアップしていかないと、患者さんが判断するのは無理だと思います。患者さんに適切な医療機関を紹介して、そこに行って、そこからデータをもらうという形にしないと、無理だと思います。これだと、そのまま放

京野	ってしまうという感じになりますが、そのへんはどうでしょうか
藤村	専門にされている先生にお願いするという形にします
京野	フォローアップの中に、ABI とか TcPO2 という検査が含まれていますが、どこの医療機関でもそれがあるわけではないと思います。フォローアップのところで、どう対応していけますか
藤村	重症下肢虚血を診るような施設であれば、対応できると思います。患者さんにはこちらのデータから、そういった検査に対応できる施設を探して紹介して、そちらに引き続きお願いするようにします
京野	投与のところで、0.5mL を 120 か所に注入すると回答されていますが、「説明文書・同意文書」に反映されていません。120 か所打たれるのは、患者にとって相当侵襲があると思います。そのあたりは、同意するかしないかの判断基準にもなってくると思います。これが 5 か所、10 か所なら、まだ我慢しようと思う人でも、120 か所と言われると、相当だだと思います。現場で説明しますということだと、本当に同意が取れるのかすごく心配です。文書として全然残っていなかったら、「そんなの聞いてない」と言われて、場合によっては訴訟とかそういう問題にもなってくると思いますので、そこはきちんと書かれる方がいいと思います
藤村	そうですね。ちゃんとした文章を書いて、その文章を使って説明したいと思います。ありがとうございます
京野	その時の麻酔はどうしますか。脂肪採取の時の麻酔がそのまま残っているという理解でいいのか、別途麻酔をかけるのか、それとも麻酔をかけないで 120 か所打たれるのか、どうなりますか
藤村	基本的には、麻酔科の先生が来て、呼吸管理を行いながら、手術を行います。SVF ができるまで、だいたい 2 時間くらいかかりますから、その間、呼吸管理を違う先生にさせていただいて、そのまま麻酔をしたままの状態です
京野	患者さんはその間、覚醒しない状態ですか
藤村	させる必要はあまりないと思います。所要時間はだいたい 2 時間半くらいなので、寝てもらいます
江頭	「特定細胞加工物標準書」に、キットや試薬の一覧表を作成していただけるという回答をいただいています。提出していただけますか
藤村	35 番の件ですか。今、一覧表は作っていますので、提出することは可能です
江頭	標準書の別紙でも何でもいいので、作っていただけて提出してください
藤村	はい
江頭	室原先生と契約の交渉中とのことですが、室原先生が入職されるまで待つことはできませんか

清水	待つこともできますが、ここからまだ時間がかかるので、先に申請しようと思いました
藤村	室原先生は、常勤ですか
清水	非常勤で顧問として入っていただきます
藤村	「再生医療等提供計画書（様式第1）」安全性・妥当性の評価のところが、新しく論文を出されたのに全然変わっていませんので、更新してください
江頭	はい、わかりました
藤村	先ほど選択基準の Wagner 分類 3 を 2 に変えていただけるということになりました。選択基準 1 にいろいろな分類や指標が書いてあり、Wagner 以外のグレーディングが出てこないのですが、これはこのまま生かしておくのでしょうか。BWAT などは、基本的には選択基準ではないということですか。それだと、ここにあるのは違うような気がします
京野	基本は Wagner 分類で行います
辻	SVF を乳酸リングルに入れるということですが、乳酸リングルは、皮下にはあまり打たないと思います。これを選択している理由はなんですか
京野	Carstens の論文を参考にしました
辻	使うのは、何という製剤ですか
京野	ラクテックです
辻	ラクテックは、静脈注射以外で認められていますか。適応をとられていますか。たぶん、添付文書に書いてあると思いますが、あまり入れないような気がします
奥田	「説明文書・同意文書」に、休薬についてのリスクを書いていただいていて、追加の資料で休薬のガイドラインも拝見しました。そもそも休薬してくださいというお薬を処方している患者さんに、それぞれの主治医との医療連携みたいなことは何か考えていますか
京野	はい、もちろんです。原疾患の命にかかわるような薬であれば、そういう方にはこの治療はできません。休薬が可能であることが前提です

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。

井上委員より、合議の結果を施設に伝え、それに対する施設側の意向を確認した。

井上	再審査を申し込んでいただき、ずいぶんお答えもいただき準備していただいたと思いますが、3つの懸念点があります。 いちばん大きな問題点は、循環器内科の先生がまだ入職されていないという点です。 次に、120 か所への注入となっていますが、同意説明文書や提供計画の手
----	---

	順のところ、麻酔についての詳細をトラブル防止も兼ねて書いていただきたいという意見が強かったです。 それから、苦勞してお探しいただいた論文ですが、今日の質疑応答のところでは 2500 万個、3000 万個というところに齟齬があり、論文がそのものズバリというか、安心できる論文ではないという以上の 3 点が解消しないところです。 今、申し上げた 3 点について、この場で何らか解消できそうなお提案はありますか
京野	2500 万個というのは、あくまでもミニマムケースで、実際には 3000 万個以上採れるのが現実です。論文が 3000 万個なので、3000 万個以上は確保して使うという話です
井上	では、その点は論文に合わせて 3000 万個以上をご用意されるというふうに修正されるということでもいいですか
京野	はい、それは修正します
井上	循環器内科の先生は、いつぐらいに入職されますか
清水	9 月 11 日です
井上	提供計画としては、入職予定の循環器内科の先生の履歴書、経歴書を拝見したいです。医師の経歴として再生医療に対する研修、経歴、それから対象疾患に対する専門性の両方が必要になります。専門職としては十分なご経験があったとしても、再生医療の経験が不十分であれば、再生医療の研修もしていただき、完了したうえで、申請していただかないといけないということをあらかじめ申し上げます
清水	はい
井上	麻酔についても口頭で修正していただくと言われましても、なかなかゴーサインを出しにくいので、書面で提供計画および説明同意文書の中で文書として挙がっているものを拝見したいと思います。患者さんの安全性の見地から見過すことができないというのが委員会としての意見です。 ただ、次回の委員会も審査メンバーが違うと、またいろいろと他の質問が出ることもあるかと思いますが、そこはご了承ください。 では、今回も継続審査とさせていただいて、結論は出さないということにします

また、委員会として、上記の補正・追記に加え、以下の補正・追記を指示した。

- 患者の選択基準を訂正する。
- 投与後に来院できない患者への対応も含め、フォローアップの体制を確立する。
- 「特定細胞加工物標準書」に、一覧表を作成し提出する。

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

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上