

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 273 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 273 回 第 1 部

2025 年 6 月 21 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 N2 Cell Act N2 クリニック本院

「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 6 月 10 日（火曜日）第 1 部 18：25～19：05

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 安仁屋 僚

申請施設からの参加者：【N2 クリニック本院】

院長 安仁屋 僚

事務局 鮫島 葉月

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 辻 晋作 先生（委員）

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 5 月 15 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞
を用いた治療」

- ・ 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	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	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	中村 弥生	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。

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

事務局	N2 クリニック本院様は、もともと 2021 年 4 月に、弊委員会の審査を経て提供計画を実施されておりました。その後、2024 年 8 月には、当時の院長であった井原先生から、本日ご出席の安仁屋先生へクリニックの運営が引き継がれ、その際にも新たな提供計画として申請され、以降、継続して治療を実施されております。 そして、このたび、クリニックの法人化に伴い、あらためて新規の申請をいただいたという流れとなります
井上	審査は実質一度行われていますが、今日新たに疑問点が出るかもしれませんので、その点はご了承ください。辻先生の評価書に対して、施設側から回答がありましたが、この回答に対して、辻先生から何かありますか
辻	②に関してはそのとおりだと思いました。 ①について、正解はなかなか難しいですが、K=5.0EU/kg は、全身投与用の上限値です。この提供計画は、全身投与ではなく、部分的に局所に打つということです。局所に打つということは、全身投与よりリスクが少ないと考えるべきなのか、狭い範囲に打つので、リスクが高いと考えるべきなのかということになります。有り体に言うと、4.29EU/mL は一般的な細胞加工物を扱っているクリニックの基準値よりも相当高いです。
鮫島	日本バイオセラピー研究所が設定した値について事務局で確認しましたので、私の方から返答させていただきます。この数値は、もともと、この凍結物ではなく、日本バイオセラピー研究所が全身投与用で投与している NK 細胞をいちばん最初に作った特定細胞加工物の分量を基本的な式にあてはめて出したものです。測っても明らかにその数値にはいかない

ので、実際のゲル化法の基準値で一次スクリーニングをしながら、すべての数値を測っています。許容範囲ということもあり、その式の数値を変更していないということが日本バイオセラピー研究所の見解だそうです。実際に基準値を上回ったケースが、まずないようなので、検出したケースでどれくらい出るかというデータがないということです。今のところ、施設側の見解と施設が設定している数値、試験法における足切り値において、今回の投与で問題はないだろうということで提出させていただいています。これに対して辻先生からご見解があれば、日本バイオセラピー研究所と相談をしたいと思います。

辻 NK 細胞は全身投与なので、5.0EU/kg でいいと思いますが、この提供計画は、局所投与なので、局所投与に対して本当にそれでいいのかということが一つあります。また、日本バイオセラピー研究所は、再生医療等製品を作っているわけではなく、特定細胞加工物を作っているのです。日本バイオセラピー研究所がどう言おうと、何ら関係なく、これは医療施設側の先生がどう考えるかということになります。日本バイオセラピー研究所が安全だと言ったからというのは全く説明の根拠にはならなくて、この数字を決めるのは、提供計画をつくる責任医師になります。日本バイオセラピー研究所がこういうふうに言ったという言い方は、ちょっと違うのかなと思います

鮫島 おっしゃるとおりです。申し訳ございません。試験法において、エンドトキシンを検出するのに、何を使っているのかというところで確認させていただきました。その中で、実際どこが足切り値なのかというところを相談させていただき、決めたということです。局所投与のうえに、投与量が顔面皮膚の場合、パチッと決まらないということがありましたので、1 本あたりどういう形で足切り線を付けるかというところで、この値が適切かどうかと言うと、先生がおっしゃるとおり、全く計算の根拠としては適切ではないと思いますが、少量投与の場合より低く出るのです。この値でそのまま使用しているということです

辻 4.29EU/mL は、めちゃくちゃ高いですよ

鮫島 注射液は、通常 5 で出ますよね

辻 生理食塩水などの注射液は、0.5 EU/mL です。抗がん剤などで、エンドトキシン濃度が高いものもありますが、一般的な注射製剤で、0.5 とか 0.25 とかで、高くても 1 です。4.29 は、結構高いです。それが局所だから、皮膚からだから全身よりリスクが少ないという考え方もできます。ただ、顔だけなので、密度が高くなるわけですね。根拠とされている 5.0EU/kg は、kg から全身にいくわけなので、それをこれにあてはめて本当にいいのかということと、1.5 を超えることがないのに、4.29 にして

	しまうと、1.5 と 4.29 の間で、例えば 4.0 が出た時に、本当に顔に打って大丈夫なのかということですよ
鮫島	基本的には加工物はこの値ということを参考まで提示しているので、局所投与の妥当性という意味では、一度、日本バイオセラピー研究所と相談のうえ、実際のゲル化法の足切り線である 0.15 を書いてもいいのではないかと思います。標準書と合わせてという形になりますので、検討させていただければと思います
井上	安仁屋先生は、どう考えますか
安仁屋	これまで施術して経過をみてきた中で、問題が起きたことがないので、実臨床では懸念しているようなことは起きないのではないかと考えています
辻	ゲル化法で定性試験で陽性になる方がいなくて、それを今まで投与していたから問題がなかったというのはわかります。でも、ゲル化法で定性検査で陽性になっても、4.29 以下であれば投与するという経験はないんです。今までは、定性検査で陰性だったから問題なかったという話です。それを先生方が使われている試薬は、0.15EU/mL の 10 倍希釈なので、1.5EU/mL までだったら、今までの経験で何もなかったということを行っているだけであって、ここで 4.29 を認めてしまうと、今までもたまたまそうだったのかもしれませんが、1.5 と 4.29 の間は、ご経験がないので、腫れるか腫れないかわからないことになってしまいます。僕も 1.5 だったらいいのかはわかりませんが、僕が聞きたいのは、4.29 の根拠が全身投与だとちょっと違うのかなというところです。先生が本当にガツツと自分はこういうふう to 考えるということであればそれでいいと思うし、それで定期報告を出してもらえばいいのかもしれません。ここは議論の余地があると思います
安仁屋	どこまで下げられるかという基準を決める際に、僕だけで判断するのが難しくなってくると思います。細胞培養加工施設と相談して、どこまで下げられるのかということを確認して、お答えしないといけないと思います
井上	安仁屋先生が、今、お答えになっても、外部の細胞培養加工施設に指示を出して、言ったとおりにしてもらえるかどうかわからないということですね
安仁屋	はい
鮫島	実施医師に対して、定性検査で出てしまったので、この後、定量検査に回すことになる to、いつもよりも納品が遅れます。日本バイオセラピー研究所の実際の検査体制とすり合わせた上で、0.15 をオーバーした際というのは確実にいただけるので、0.15 を根拠にさせていただいて、そのよ

	うに変更することを日本バイオセラピー研究所との間ですり合わせるという形で、今の試験法を活かした中で、工程も変更しない、ただ 0.15 の一方ではなくて、それを出荷判定にしてほしいという要望はスムーズに通ると思います。実務上の問題ではあるのですが、実際に判定の根拠として投与量とエンドトキシンの安全性の見解ではないかもしれませんが、今の段階では 0.15 を出荷基準とさせていただくという形でいかがですか
辻	0.15 の 10 倍希釈なので、1.5 ですね
鮫島	はい、そうです
井上	それが安仁屋先生の意見ということでよろしいですか
安仁屋	はい、ありがとうございます
井上	では、それが指示できないということであれば、意見書は発行しませんのでご承知おき下さい
山下	効果の検証についておうかがいしたいのですが、提供計画には皮膚画像解析装置によって、しわの本数、たるみの程度を数値化できると書かれています、これは実際にどのようにするもののでしょうか
安仁屋	クリニックによっては、しわの本数や深さを測るところもありますが、うちは、iPad に入っているアプリに画像を取り込んで、しわの本数などを調べます
山下	そういうアプリを使うということですね。では、患者さんのしわの増減は、定期報告の際に確実に報告いただけるということでしょうか
安仁屋	はい
山下	「説明文書」を読んだだけでは、患者さんは 1、3、6 か月後に来院して効果の検証をするということが、はっきりわからないのではないかと思います。明記する必要はないとは言え、患者さんには十分に説明していただきたいと思います
安仁屋	はい、細胞投与によって、効果が出ているであろう時期に来ていただくことをお願いしています
高橋	実施医師について、再生医療をやるうえで十分な教育経験を積んだうえでや必要があります。石原先生と岸先生の経歴書には、再生医療の実施経験がないと記載されていますので、そうなると、二人とも実施医師になれないということになってしまいます。
井上	実際に先生方のご経験はどうですか。審査の日までに研修を終えていることが条件になります。二人の先生については、書類上はそれが見えないのですが、実際はどうでしょうか
安仁屋	石原医師は、投与自体はまだ行っていませんが、投与の際に僕のそばにいて研修をしています。岸医師は、研修を受けています

井上	書面上ではわからないので、具体的にどういう研修をされたかを追記した資料を出してください
安仁屋	はい、承知しました
高橋	実際にどういう研修を何年間されたかということや、再生医療学会に入会していろいろなことを研鑽しているというようなことが含まれていないとだめです
井上	これからの予定では足りず今日までに行われたことでなければいけません
高橋	申請以前に研修を受けていなければいけないということになります
鮫島	岸先生に関しては、この提供計画の前に免疫細胞療法に関する講習を受けていただいております。内科系の範囲、安全管理上の範囲ということで再生医療に既にかかわっていただいています。今回、書類に再生医療等の実施経験がないと書いたのは、この治療における投与経験がないという意味です。別途、再生医療に関して受けた研修や知識の研鑽なども含めて書き直させていただきます。石原先生については、形成外科の先生ですので、採取なども含め、どちらも行っていただきたいということで、安仁屋先生の後ろについて直接実技の研修を行っています。
井上	実際には OJT 的に研鑽を積んでこられたということですね。では、いつからどのくらいやっていたかということを書面にしてお出ししてください
鮫島	はい、承知しました
中村	脂肪組織採取の手順のところで、“吸引用カニューレ脂肪細胞を”という記載がありますが、“吸引用カニューレで脂肪細胞を”、あるいは、“吸引用カニューレを用いて脂肪細胞を”という表現にするべきではないでしょうか
鮫島	はい、修正します
中村	1 か所だけでなく、「再生医療等提供計画書（様式第 1）」や「説明文書」でもすべてそうになっていますので、書類を点検して該当箇所すべてを修正するようにお願いします
安仁屋	はい、わかりました

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、井上委員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。合議の中で、新たな疑問が出たので、施設側に確認した。

井上	投与後の重篤な副作用として肺塞栓という記載がありますが、それは静脈投与の際の副作用なので、局所投与の際の副作用に訂正してください。
----	---

安仁屋

また、複数個所にわたって、その記載がありますので、該当箇所をすべて
訂正してください
はい、わかりました

井上委員より、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。

- エンドトキシンの基準値について修正する。
- 石原医師と岸医師のこれまでの再生医療に関する研修について、詳細を追記する。
- 脂肪組織採取の手順中の脱字を修正する。
- 投与後の重篤な副作用の記載を局所投与のものに修正する。

また、次の点について要請した。

- 投与後の効果の検証について、患者に十分な説明を行い、確実に行う。
- この提供計画については、実施責任者である安仁屋医師が全責任を負うことになるので、しっかり理解したうえで細部まで目を配り、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

井上委員より、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。井上委員が指名する委員2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および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 補正資料の確認

6月16日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局より辻委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

6月20日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信