

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 281 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 281 回 第 1 部

2025 年 9 月 7 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)を用いた変形性関節症に対する
治療 (LipoCube 版)」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 8 月 26 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：55

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 儀間 智和

申請施設からの参加者：【ザ センチュリークリニック】

院長 儀間 智和

医師 高井 信朗（Zoom にて参加）

【パラクライン株式会社】

代表取締役社長 白浜 靖司郎（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 樋口 淳也 先生

関東中央病院 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 8 月 1 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)を用いた変形性関

節症に対する治療（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
- ・ 特殊様式第一

（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	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	平田 晶子	女	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	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

* 佐藤委員、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 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。

井上	樋口先生の評価書に施設側から回答をいただいておりますが、それに対して、疑念点やコメントがありましたらお願いします
樋口	修正前に臨床データで判断や診断すると書いてあったのが、少し気になりました。実際、患者さんが自由診療の施設と前にかかっていたクリニックと診断が違うということは、しばしばあることです。その部分で、整形外科の疾患の診断をつけられるかというところは確認が必要だと思い

	ます。整形外科の先生は、クリニックにどれくらいの頻度でいらっしゃいますか、常駐していらっしゃいますか
儀間	おっしゃるとおりで、そういった客観的な評価は重要だと思います。高井先生がいらっしゃるので、かかりつけ医との情報共有を密にし、診断や治療経過、客観的評価についてもしっかり連携を取り、自由診療が独立しているという立ち位置よりは、保険診療とタイアップし一緒に手を取り合って治療に関わっていくということになります
樋口	基本的には自費の治療ということですか
儀間	はい、そうです
高井	私は 65 歳まで整形外科の主任教授を務めていました。このクリニックの立ち上げ時の経過から全部知っています。その中で、例えば患者さんが診察の必要があるのか、画像診断である程度いいのか、リモートである程度いいのかという見極めは、紹介の方とか患者さんの経歴をうかがえば、ほぼできると思います。触る必要があるかというのはまた別な問題で、触らなくても誰が触っても膝に熱があるかどうかはわかるわけで、患者さんが来る時に呼んでいただければ、いつでも行ける状態ではあります。ただ、この施設ではあくまでも慢性疾患に対する治療になりますので、緊急の膝の痛みへの対処はできません。そこは施設がちゃんと見極めて余分なことはしません。以上が、今現在、スペシャリストとしての責任をもった発言になります
樋口	高井先生がおっしゃったように、膝を触ってみないと熱いかどうかはわからないということと、問題になり得るのは合併症で、治療をした人が感染を起こしたとか普通に感染性関節炎になってしまった場合に、対応していただける体制をとれるかといったところは重要な点になると思います
井上	提供計画に書かれている朝倉医師会病院との連携は、取れていますか
儀間	はい、取れています
井上	合意とありますが、書面はありますか
儀間	書面として記載はあったと思いますが、先方にはこういう治療をしているということをお伝えしています
樋口	高井先生は知り合いがたくさんいらっしゃるということですので、そのあたりは対応していただけたと思います。朝倉医師会病院には整形外科の先生がいて、緊急の対応ができる体制になっていますか
儀間	はい、なっています
山下	患者さんの治療の効果を VAS などで検査をすると「説明文書」にも書いてありますが、患者さんから見ると、何のことかわからないと思います。いちばん最初に説明する時に、1、3、6 か月後に来院してもらって、こ

	ういう検査をちゃんとやるということをしつかり説明するか、治療の効果を調べる検査だということがわかる文言を入れていただいた方が患者さんにとってはわかりやすいと思います
儀間	おっしゃるとおりで、我々もそういった治療経過をしつかりフォローアップできるように電子カルテ上の CR システムというものを自動配信し、かつ、スタッフが直接電話で、必要があれば Zoom で顔を見て、経過をフォローアップし、今後の治療プランを検討していくという流れをつくっています
中村	「説明文書」5 ページ 6.(1)に書状改善と書かれていますが、症状改善の誤りではないでしょうか
儀間	はい、間違いですので、訂正します
中村	「説明文書」7 ページ 7.(1)に、“入浴自体は抜糸を行う術後約 1 週間程度までは控える”とありますが、シャワーも使えないのでしょうか
儀間	シャワーは可能ですので、その旨を追記します
藤村	LipoCubu の調製法は、いくつかあるのでしょうか。最初提出された時には、酵素を使っていたと思いますが、方法がいくつかあり、この提供計画ではそのうちの一つを採用しているという理解でいいのでしょうか
白浜	LipoCubu に関しては、酵素を使う必要がないということで、アメリカの FDA の承認をとったり、CE マークをとったりしています。やり方は 1 種類だけで、酵素は使いません
藤村	貴施設は、セルーションと両方持っていたと思いますが、使い分けは考えていますか
白浜	セルーションで幹細胞を分離して採取するためには、最低でも 200～250mL の脂肪組織を患者さんから採取しなければいけませんが、LipoCube は、症例や患者さんの年齢にもよりますが、だいたい 40～80mL ですみます。また、今回の製品に関しては、酵素を一切使用する必要がないことが、安全面でも大きく寄与すると思います。ザ センチュリークリニックさんでは、今後セルーションの使用は止めると聞いています
儀間	今後セルーションは使わない方針で、LipoCube をメインにしていきます
藤村	だれが操作されますか
儀間	僕がメインでやりますが、指揮管理ができれば、看護師のみでもできる教育を進めているところです
藤村	先生もお忙しいと思いますので、できるだけいろいろな人ができるように教育訓練を進めていただきたいと思います
儀間	はい、ありがとうございます

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、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。

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。

- 「説明文書」内の誤字を訂正する。
- 「説明文書」に、脂肪吸引後シャワーの使用は可能であることを追記する。

また、次の点について要請した。

- 定期検査については、患者に十分な説明を行う。

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 審査後補正資料確認

- 9月5日： 医療機関より補正資料提出
- 同日： 事務局より山下委員、中村委員へ補正資料確認依頼
- 9月7日： 両委員より、補正資料が確認された旨返信