

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 293 回 2 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 293 回 第 2 部

2026 年 1 月 15 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】

東京形成美容外科・REGENE CLINIC 銀座院

定期報告/再審査「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

【日時場所】

日 時：2026 年 1 月 13 日（火曜日）第 2 部 19：00～19：15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 弓削田 浩主

申請施設からの参加者：【東京形成美容外科・REGENE CLINIC 銀座院】

管理者 弓削田 浩主

事務局 木内 玲子

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

2 技術専門員 西村 大輔 先生

赤坂ペインクリニック 院長

3 配付資料

資料受領日時 2025 年 12 月 12 日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）

- ・ 定期報告フォーム
 - ・ 年間 教育・研修記録文書
- (会議資料)
- ・ 再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
 - ・ 定期報告フォーム
 - ・ 年間 教育・研修記録文書
 - ・ 技術専門員による評価書
 - ・ 評価書に対する回答書
 - ・ 前回(2025 年 11 月 11 日)審査時の議事録

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				
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	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	栃原 菊恵	女	無	無

* 栃原委員は、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。

第3 審議

1 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

事務局	東京形成美容外科・REGENE CLINIC銀座院様は、2025年11月11日に定期報告の審査を実施し、その際「不適」と判断されました。今回は定期報告の再審査となります
井上	前回に比べ、ちゃんとしたデータが出てきた印象ですが、前回は、なぜあれほどひどかったのでしょうか
弓削田	言い訳になってしまいますが、インバウンドの方が多く間に合いませんでした。中国の方が多かったので、今回はエージェントを通してアンケートを取ってもらって、データを出しました
井上	再生医療はまだ道半ばの治療ですので、とりあえずやってみるけれども、安全性と妥当性について定期報告を通じて担保しようという見切り発車みたいな制度なのですね。定期報告は、法改正によって、数値化も含めかなり重視する傾向が年々強くなっています。日本の再生医療は患者を実験台にしているというような批判もある中で、我々はそれをがんばって実施できるようにしようと思っています。今後の定期報告は、数値化に努めて出していただきたいというのが私の個人的な意見です
弓削田	はい、ありがとうございます
西村	投与前データの疼痛の評価が小程度、中程度などと記載されていますが、何をもってそのように判断したのか、定量的に数値が書かれていないことがいちばん気になりました。そこから投与後の評価につながるわけなので、そこに関して気になりました
井上	後追いで中程度としか書きようがなかったということでしょうか
弓削田	カルテには痛みのことなどが書いてありますが、それを数値化していなかったなので、カルテを見て判断しました
井上	今後は数値化していただけますか
弓削田	はい、もちろんです
辻	数値化も大事だと思いますし、インバウンドの方をメインにするのも別に間違いではないと思いますが、フォローアップはしなければいけません。提供計画にフォローすると書いていますし、電話やメールをすると書いてありますので、フォローアップをする努力はしていただきたいと思います
弓削田	わかりました。申し訳ありません
井上	患者さんが嫌だと言うのに来いとは言えませんし、そこは努力義務にはなりますが、努力はしてほしいと思います

弓削田	はい、徹底します
山下	評価の方法で、最大、平時、現在とありますが、現在というのが今の治療後だとすると、最大、平時は何を指しているのでしょうか
弓削田	一番痛い時です
山下	過去のデータということですか。それとも今一番痛い時が7、普段は4だとすると、現在というのは何を指すのですか
弓削田	聞いた時点での痛みがどうかということですか
山下	聞いた時は4で、普段一番痛い時は7ぐらい、だいたい平均的に4ぐらいで、今日は調子がいいから、いつもは2だけど1というふうに聞いているということですか
弓削田	はい、そうです
藤村	RG17717の症例は、欠測になっていますが、聞かなかったということですか。何もせずに投与したということですか
弓削田	カルテに明確な記載がなかったためです
藤村	患者さんはその場にいられているわけですから、カルテの記載は絶対に必要だと思いますが、それをされていないというのは、いかがなものかと思えます。議事録に前回は10例10件と書いてありますが、今回は8例9件ということで、2名がどこかに行かれたということですか
木内	前回は、別のCPCのデータをうっかり報告してしまって、今回は提供計画のものを正しく入力しました
藤村	別の提供計画という意味ですか
井上	正しいデータにさせていただいたということですね。いずれにしても、事務的なところも含めて杜撰なのはよろしくありません。何かあった時に原因の特定ができなくなってしまう可能性がありますから、事務方も含めて再度体制の見直しをしていただきたいと思います
辻	別の提供計画も点滴投与ですか
木内	はい、そうです
辻	違う提供計画は培養施設も違うのですか。取り違えを防止するために、普段どうやって使い分けていますか
木内	採取の方法などが異なります
辻	この提供計画では、脂肪をどれくらい採りますか
弓削田	一度に5g採っています
辻	別な提供計画では、何g採りますか
木内	5g程度です
辻	先ほど、採取の方法が異なるとおっしゃいましたが、どちらの提供計画も、採取量は一緒ということですか
木内	採血量が異なります

辻	取り違えが本当に怖くて、データのコンタミも組織のコンタミも一緒なので、本当に気をつけた方がいいと思います
木内	はい、わかりました
藤村	他の提供計画というのは、慢性疼痛に対する他の提供計画があるということですか
弓削田	はい、そうです
藤村	再生医療等の名称は同じですか
木内	少しだけ変えてあります
井上	提供計画が2本あって、どちらを使われるかというのは先生のご判断でかまいませんが、何か事故が起こったときにすべて原因究明ができるような体制にしていきたいです
弓削田	はい
山下	評価の方で、例えば有害事象がなかったということですが、これも後から電話やメールで連絡してデータを受け取って中国の病院で有害事象がなかったという報告があったということですか
弓削田	はい、そうです
山下	これは、患者さんが中国の病院にちゃんとかかって、有害事象がないということの評価されているということで、中国の病院から連絡があったということですね
弓削田	はい、そうです
井上	次回以降のデータのイメージをもっていますか
弓削田	はい、あります。反省しています
井上	もう一つの提供計画は、他の委員会でどのようなご指導をされているかわかりませんが、そちらも同じことだと思いますので、両方に対して同じように真摯に体制を整えていただきたいと思います。何か事故が起きたときに自分の身を守れないことになります。前回の状態だと不可抗力ではなく、怠慢ととられかねませんから、きちんと体制を整えていただきたいと思います
西村	記録の残し方、評価の仕方というところを見直して、記載方法も典型的なテンプレートを載せていくということを徹底していただき、しっかりとしたチェック体制を整えるようにしてください
弓削田	はい、わかりました

2 判断

審査の結果、報告内容が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、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上