

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 296 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 296 回 第 2 部

2026 年 3 月 6 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】

センチュリークリニック東京

再審査「脂肪組織由来再生(幹)細胞を含む間質血管細胞群(SVF)を用いた慢性疼痛に対する治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 2 月 10 日（火曜日）第 2 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 高井 信朗

申請施設からの参加者：【 センチュリークリニック東京 】

理事長 清水 浩史(電話にて参加)

院長 高井 信朗

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

3 技術専門員 西村 大輔 先生 (評価書)

赤坂ペインクリニック

4 配付資料

資料受領日時 2026 年 1 月 21 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)を用いた慢性疼痛に対する治療」

- 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)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 事前の質問・コメント
- ・ 事前の質問・コメントに対する回答書
- ・ 初回審査時(2026年1月13日)の技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時の議事録

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 | 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 | 奥田 紀子 | 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 井上委員が進行をすることとした。
- 3 事前質問への申請者からの回答書を全員で確認した。

第3 厚生労働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 | センチュリークリニック東京様は、1月13日に初回審査を受けられ、継続審査となりました |
| 井上 | 委員の構成が一部変わっていますので、新たな視点からの疑問点や質問がありましたら、忌憚なくお聞かせください。 では、前回からの修正点について説明してください |
| 高井 | ●無菌検査について、最終産物のチェックをすることは大事なことだが、自施設ですべて行うことはできないので、外部機関に委託することにした。外部機関の指導に基づき、責任をもってやる。なお、資料内に誤字があったため、速やかに修正したい。 ●SVFのセル数について、MSCとSVFのカウントにミスがあった。実際には、SVFで5000万個、1500万個、1250万個という単位になり、記載をそのように変更した。慢性疼痛は4つぐらいに分類され、その中のどれということと言うと、なかなか難しいものがある。過去の論文を見たところ、慢性疼痛の疾患は結構ばらばらだが、最終的に5000万個というところを一つの目安とし、5000万個以上投与することにした。脂肪採取量は80mLとした。 |
| 辻 | 無菌検査は外部の検査機関に任せたとしても、どの検査をどのような方法で行うか検査機関と契約するようにしてください。 慢性疼痛は5000万個で有効であるという論文が、先生が示された中にはないので、判断しづらいところです |
| 高井 | 慢性疼痛の論文は範囲が非常に広いのですが、5000万個としたのは、 |

| | |
|-----|---|
| | 3000万～6000万個というラインがあると6つ目の論文にあったからです。600例ぐらいのランダムスタディがありますが、その結果を見るとやはりばらばらです。ただ、レビューも含めて有効性があるという結論は出ていますので、5000万個としました。SVF単体でランダムスタディしたものはありません。ケースレポートはあるようですが、それ以上のものは見つかりませんでした。他の培養系ですと一気に増えますが、SVFだけでそれを証明するに値する論文はありませんでした。なかったというか、あいまいでした |
| 辻 | 6つ目の論文は、安全性しか書かれていなくて、効果については書かれていません。5つ目は乾癬の論文なので、慢性疼痛とはまた違う感じですか。1～4に関してもずれているものがあって、静脈投与でSVFを使うということと対象疾患の安全性に関しては大丈夫だと思いますが、妥当性には何かしらのクライテリアがなければいけないと思います |
| 小笠原 | 辻先生のご意見どおりで、そのものずばりの論文がありません |
| 高井 | 論文のクオリティーにもよりますし、慢性疼痛の幅もあり、評価についての論文はなかなか見つかりませんでした |

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。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。

合議後、井上委員より、合議の結果を施設に伝えた。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 有効性を示す論文を再提出する。

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 審査後追加資料の確認

- 2月17日： 施設より追加論文を提出
- 2月18日： 事務局より、辻委員、小笠原委員へ追加資料確認依頼
- 2月25日： 事務局より施設へ、再度論文の提出を指示
- 3月5日： 施設より、再度論文(case report)を提出
- 3月6日： 井上委員、辻委員より、承認の旨返信