

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 299 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 299 回 第 1 部

2026 年 3 月 24 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】

医療法人社団裕恒会 G クリニック

変更審査「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(申請者：管理者 三島 雅辰)

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2026 年 3 月 10 日（火曜日）第 1 部 18：20～18：40

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

陪席者：(事務局) 木下 祐子、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 院長

#### 4 配付資料

資料受領日時 2026 年 2 月 5 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 追加資料
- ・ 変更資料一覧

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）

- ・ 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
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 追加資料
- ・ 変更資料一覧

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 変更資料一覧
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 定期報告再審査時の施設からの理由・補足説明文書
- ・ 定期報告再審査（2025年12月9日）の議事録
- ・ 追加資料
- ・ 中国インバウンド患者における紹介状
- ・ 費用が記載されている同意説明文（費用のページ抜粋）

## 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				
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	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

事務局の木下祐子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

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。

#### 1 適応選択基準の追記、2 費用の変更

事務局	<p>2025年11月11日の定期報告の際、投与前後のNRSスコアが「0→0」という患者が多かったため、痛みが無い患者に投与したのではないかという疑義が生じました。そこで、その理由を求め、継続審査となりました。</p> <p>その後、理由書が提出され同年12月9日に再審査を行い、三島院長出席のもと、審議を行いました。中国からのインバウンド患者が多いため、他院での診断における客観的資料を提出することと、今後も他院からの患者を受け入れるのであれば、適応基準に「他院で幹細胞治療を受けていて、継続を望まれる方」ということを追記したうえで、変更審査を申請することを要請したことをうけての今回の変更審査となります</p>
井上	<p>定期報告で投与前後の数値を見ると、投与前の段階で適応基準を満たしていない患者さんが見受けられたということから、今回の変更審査に至りました。</p> <p>評価書に書かれている西村先生の懸念は、もっともだと思います。“定期報告の審議の際にNRS 0の患者に投与しているとのことで、既存の1～4の再生医療を受ける基準に5、他院で幹細胞治療を受けていて継続を望まれる方を加えられています”。たしかに、この文言だけだと非常にあいまいです。“仮に1～4のすべての基準を満たしていない患者さんが他院で投与され継続を希望するので投与することになると、そもそもの既存の1～4の基準は何のためにあるのかわからなくなってしまう”ことを懸念されています。善解するならば、1～4の基準を満たした方が、他院で幹細胞治療を受けて、数値がよくそれを維持するために継続して受けたいという方が5に該当すると思います。他院で幹細胞治療を受けた時に、はたして1～4を満たしていたのかというのが西村先生のご懸念です。ただ、これまでの経過を考えると、1～4の基準を他院でも同等に満たしており、なおかつ、継続を望まれる方ということになるかと思います。今日は施設からのご出席はありませんが、評価書に対する修正はありましたか</p>
辻	<p>追加資料で、修正されて直っています</p>
内田	<p>5の修正した文言が“継続”だけだと、なんの継続かわからないので、治療効果の継続ということをはっきり書いた方がいいと思います。他院で幹細胞治療を受けているということが書いてあるので、効果の継続というところとつながると思います。それであれば、1～4をクリアしていて、既に治療を受けて治っていて痛みがないけれども、そのまま維持したいので、前に行っていたところは続けられないから、ここに来たというところにつながると思います。効果の継続のところで、つながりがあったという文言が入ればいいと思います</p>

俵積田	本当はだめだろうとは思いますが、治療を継続してよくなっていて、効果を継続したいというならば、よしとしていいかなと思います
井上	よくなって、その効果を維持したいという話ですよ
内田	なので、NRSが0でもOKというのは、効いているというところのニュアンスが出てくるので、継続して効果を維持するためならいいと思います
辻	5の文言については、全く同じ意見です。
奥田	既存の1～4のクライテリアに合致しているということはもちろんですし、除外基準には抵触しないということをこちらのクリニックできちんと確認していただくことが大事だと思います
井上	安全面もこれであれば、大丈夫だという感じはします

### 3 各委員の意見

- (1) 承認 6名
- (2) 否認 0名

### 4 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。

ただし、選択基準5には、治療効果の継続について追記することを要請するものとする。

以上

## 第4 審査後補正資料の確認

- 3月19日: 施設より補正資料提出
- 同日: 内田委員、小笠原委員、辻委員、井上委員へ補正資料確認依頼
- 3月24日: 再度補正を要請した後、施設より補正資料を再提出
- 同日: 事務局にて修正箇所を確認

## 補足事項

昨今の定期報告「不適」と判断した理由において、今回改善すべく変更審査をおこなったため、本提供計画の継続は適切とする。