

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 300 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 300 回 第 2 部

2026 年 3 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】

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

疾病等報告「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」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 3 月 17 日（火曜日）第 2 部 19：25～19：35

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 永井 恒志

申請施設からの参加者：【一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック】

理事長・院長 永井 恒志

理事長補佐 金井 信雄

執行役員・院長補佐 野地 琴乃

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、坂口 千恵

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 3 月 8 日

- ・ 疾病等報告書（別紙様式第一）
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 評価書に対する施設からの回答書

5 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	栃原 菊恵	女	無	無

* 佐藤委員、平田委員、栃原委員は、Zoomにて参加

第2 質疑応答

井上	疾病等報告について、簡単にご説明ください
永井	<p>自分の細胞なので、細胞そのものに対してアレルギー反応を起こさないわけですが、培養等で使っているさまざまな物質が入っておりますので、それに対する反応というのは理論上起こり得ます。もちろん洗浄を十分にしていますから、それが入る量は少ないのですが、微量でもアレルギー反応が起きる可能性はありますので、それで起こし得るということにはなります。</p> <p>評価書のご質問に対してですが、他の患者の細胞を誤って投与したという事実はありません。チェック体制については、検体採取時の患者本人確認（氏名・生年月日等）、採取検体への個別識別ラベルの付与、細胞加工施設への搬送時および受領時の照合確認、細胞加工物返送時の識別確認、投与直前の患者確認および検体ラベル照合等を実施しており、複数段階におけるダブルチェックにより検体取り違えの防止を徹底しております</p>
井上	疾病報告というのは、予想されている副反応であれば疾病ではありません。貴院においては、最初は疾病と判断していなかったものの、後に疾病と判断して、疾病等報告書を出されたということですか
永井	そういうことです
井上	そのへんの線引きのところも医師の方々に教育・研修していただい

て、予想されているようなものではなかった場合に、報告が必要であるということを徹底してください。疾病報告について理解が浅いとおっしゃっていましたが、それによって報告が遅れているということが大問題です。迷ったら出してください。我々の方で疾病等とは考えられないとお答えする時も実際あります。迷ったら出すというふうにしておいた方が、貴院の体制を守ることにもなりますので、よろしくお願い致します

金井
藤村

はい、承知しました

結構早い段階で気づいていただいたので、対応が早かったとは思いますが。先日、他施設の患者さんが搬送中に亡くなったということもありましたので、対策というか緊急体制というのはもちろんのこと、貴院の場合は自施設で細胞を作られているので、そのあたりから深掘りして行って、何が起こったのか、例えば1回目は大丈夫だったのに、2回目はだめだったというのが気になりますし、何が起こったのかももう少し深掘りして、是正と予防という形で進めていただきたいと思います。また同じようなことが起こると大変ですので、そこはお願いしたいと思います

井上

疾病報告としては、疾病である、その後の処置は適切ではあったけれども、それを疾病ととらえずに、報告を怠ったというところが問題であるというところを結論にしたいと思います。今後は、教育・研修を十分にさせていただいて、速やかに報告することを徹底していただきたいと思います。

また、先ほど藤村先生が言われたように、CPCの外注に出しているとなんが原因かわからなくて、とても大変なことになるのですが、貴院は自施設ですので、原因も明らかになるのが早いと思います。原因はわからなくても、まず、疾病報告を出すようにしてください

第3 委員会の意見

委員会としてはこれに対処するために、以下の対策を講じるよう要請した。

- 疾病が起こった際は、速やかに疾病等報告を行う。また、この点について、かかわる医師すべてに教育・研修を十分に行い、周知徹底する。
- 今回の事象の原因究明に努め、今後の是正と予防を図る。

以上