

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 301 回 1 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301回 第1部

2026年4月22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】

一般社団法人全国鍼灸マッサージ協会 日本橋クリニック
「慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系間質細胞の静脈投与治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026年3月24日（火曜日）第1部 18：30～19：00
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 岡田 善史
申請施設からの参加者：【日本橋クリニック】（Zoomにて参加）
医師・実施責任者 岡田 善史
一般社団法人全国鍼灸マッサージ協会 事務局長 長堂 益丈
一般社団法人全国鍼灸マッサージ協会 事務局長 棚網 英樹
オブザーバー：【プライムロード株式会社】（Zoomにて参加）
代表取締役社長 吉川 友貞
取締役 浅田 剛史
細胞培養加工施設 責任者 杉浦 広和
陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生（Zoomにて参加）
東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座・ペインクリニック部 講師

4 配付資料

資料受領日時 2026年3月2日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系間質細胞の静脈投与治療」
- 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

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	寺尾 友宏	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	角田 卓也	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 泉 貴智	男 男	無 無	有 無
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。

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 角田委員長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 角田委員長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。

大岩	評価書の内容に対しては、適切にご回答いただけていると思います。再度の確認事項にはなりますが、慢性疼痛に使用される細胞には複数あって、その区別をしっかりといただいたということと、評価方法として整形外科的な問診票を追加いただいたと考えています。慢性疼痛の診療体制についても確認したいのですが、こういった疾患を扱いますか
岡田	基本的に整形外科疾患を扱い、変形性関節症と脊柱管狭窄症による慢性疼痛、頸椎症性神経根症による神経障害性疼痛、腰椎の変形による慢性腰痛を対象にしています。もう一点が、手術の後も慢性的に疼痛を訴えている方がいるので、そちらも対象疾患と考えています
大岩	対象のところにも整形外科疾患というように記載していただいているのでいいかとは思いますが、もし、その範囲を超えて扱う場合には、広い領域の慢性疼痛の専門家が必要だと思います
高橋	岡田先生の職歴書を見ると、ずっと整形外科をされていて、24年に大学から山本病院、昨年日本橋クリニックの管理者になったと書いてあります。整形外科の方は精通していると思いますが、再生医療についての経験等が記載されていなかったので、その点についてご説明ください
岡田	再生医療に関しては、臨床の中で提供するのは今回が初めてです

高橋 提出する段階で再生医療に精通しているということが前提条件になるので、そのあたりのところが記載されていないのが気になりました

角田 この組織の中で、再生医療について見識や経験がある方は、だれもいませんか

岡田 はい、いません

角田 整形外科の学会で再生医療の講演があると思いますが、そういうものには参加していますか

岡田 毎年、日本整形外科学会と再生医療学会に参加して、勉強させていただいています。また、専門誌で勉強させていただいています

高橋 再生医療学会の学会員ですか

岡田 はい、学会員です

高橋 所属している学会についての記載がありませんので、そのことを経歴書に記載してください。この書類だけだと、再生医療については全然ふれていないことになってしまいます

岡田 わかりました

角田 疾患について整形外科でかためるというのはいいのですが、再生医療で出てきた問題については、どう解決しようと考えていますか

岡田 合併症については、当クリニックで対応します。クリニックだけで対応できない場合は、救急病院の担当の方と面談して、連携して一緒にやっていくという回答をいただいています

寺尾 お知り合いの中で、再生医療自体をどこかでやっている先生はいますか

岡田 はい、実際にいます

寺尾 そこで、研修を受けたことはありますか

岡田 はい、一度あります。もう一度研修をさせていただく予定です

井上 知り合いの方のところで研修されたのであれば、略歴書に研修履歴を書いていただけると、再生医療に対してのこちらの不安がなくなりますので、略歴書に追記して提出していただきたいと思います

角田 高橋委員からも出ましたが、岡田先生があまりにも再生医療についてふれていないので大丈夫かなという懸念があります。研修しているとか学会に入っていることなど修練的なものを積んでいることを明記していただくと、形として残ります。この後、厚労省が資料を見ますので、そこは書かれた方がいいかなという感じはします

角田 患者さんに急変があった場合、蘇生処置だけでは済まなくて、蘇生して元気になったから帰ってくださいというわけにはいきません。三井記念病院に搬送するということになっていて、三井記念病院と面談をしたということですが、自由診療の患者さんも受け入れてくれるという確約をいただいていますか

岡田 はい、いただいています

角田 何かの形で出すということはできますか

岡田 三井記念病院の方から書面をいただいて提出するという形になりますか

角田 この間から相次いで患者さんが大変なことになっているので、連携がうまくできているかというところが一つのキーになっています。そこがきちりできているということになれば、我々委員会も安心してお任せできます。

岡田 三井記念病院にその旨を伝えて、書面で提出していただけないかお願いしてみます

長堂 三井記念病院と契約をした時に、私も同席させていただきました。問題ないということで、連絡をいつでもくださいという感じでした。書面については、どのレベルかで変わってくると思いますので、今いただける内容がどんなものかを確認させていただいてから回答させていただければと思います

角田 相談してから返事を出すということなのか、先ほど岡田先生の方からは出せるということでしたが、どちらなのでしょう。我々も出してもらえと思っていたのに出てこなかったら、認めるわけにはいかないということになってしまいます

岡田 口頭では連携してくださるという話だったので、お願いすれば、書面を出してくださると思います

角田 私は、昭和医大に勤めています。口頭で受けると言うのと、正式な書面を出すというのは、かなり大きな差があると思います。三井記念病院が正式に書面を出すとすると、病院長のはんこを持ってくるということになり、病院内で理事会を開くということになって、スタックするのではないかという懸念もあります

井上 今、急に言われても相手あってのことなので、書面が必ず出せるとは限らないと思います。先ほど角田先生がおっしゃったように、死亡事故が相次いだので、死亡事故を防ぐという趣旨で、本当に連携しているのかどうか確認するために書面を出すという形になりました。三井記念病院でなくても、安全体制がとれている証跡があればよろしいので、先生の方で連携が取れていて書面を出していただければ、差し替えていただくことができますが、いかがですか

岡田 ありがとうございます。よろしく申し上げます

山下 これから効果の検証に関して厳しくなると思われれます。大岩先生から神経障害性疼痛の評価として十分かというご指摘がありましたが、他の疾患に対しての効果の検証については、どのようにしますか。また、その検証は可能なのでしょうか

岡田	整形外科疾患なので、今のところ VAS だけの予定です
山下	大岩先生、それでよろしいのでしょうか
大岩	VAS は主観的な評価方法なので、客観的な方法ということについては不備があると思います。整形外科の関連疾患だったとしても、神経障害性疼痛を含むのであれば、神経障害を表すような評価方法などを一考されてもよいかと思いました
岡田	承知しました。ご指摘の方法を追記します
山下	1年後に術前、術後1カ月、3カ月、6カ月にその評価が出てきて、こちらの方でそれを検証できるということですのでよろしいでしょうか
岡田	はい、大丈夫です
高橋	実施医師は岡田先生だけで、1年365日連絡を取るという話になりますが、サポートするような非常勤のドクターはいますか
岡田	非常勤のドクターはいませんが、何かあった時は、クリニックに電話をかけていただきます。私が対応できれば私が、私が不在の場合はスタッフが対応して私に伝えるという形を取ろうと思います
高橋	クリニックは、24時間連絡が取れる体制ということですか
岡田	はい
角田	インバウンドの患者を念頭に入れてはいますか
岡田	現時点では考えていません。国内と日本の方を対象にします

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、角田委員長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、角田委員長より、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。

- 効果の検証については、神経疾患の評価方法についても適切となるよう再考する。
- 再生医療分野の見識や経験について経歴書に追記し、今後も研鑽を積むよう努める。
- 救急医療施設との連携の合意を証左した書面を提出する。

また、次の点について要請した。

- 先日、特定細胞加工物の製造過程でのコンタミネーションが原因で不幸な事故が起きてしまった。プライムロード株式会社におかれては、十分に注意して細胞提供を行うようにしていただきたい。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

角田委員長より、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。角田委員長、及び角田委員長が指名する委員1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 7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 審査後補正資料の確認

- 4月21日： 施設より補正資料提出
- 同日： 角田委員、寺尾医院へ補正資料確認を依頼
- 4月22日： 両委員より、適切に資料が補正されたこと、追記資料も確認