

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 313 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 313 回 第 1 部

2026 年 8 月 19 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 輝実会 青山レナセルクリニック

変更審査 ①「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

②「自己脂肪由来幹細胞を用いたしわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 8 月 18 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：45

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 麻沼 卓弥

申請施設からの参加者：【青山レナセルクリニック】

院長 麻沼 卓弥

理事長 土屋 太郎

製造管理責任者 野田 由紀子

細胞培養加工室長 長谷川 世納

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、奥野 礼子

3 技術専門員

変更審査①について

大岩 彩乃 先生（評価書）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

変更審査②について

辻 晋作 先生（評価書）

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師

4 配付資料

資料受領日時 2026 年 7 月 24 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（変更審査①）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類（変更審査①）
- ・ 説明文書・同意文書（変更審査①）
- ・ 特定細胞加工物概要書（変更審査①）
- ・ 特定細胞加工物標準書（変更審査①）
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類（変更審査①）
- ・ 特定細胞施設基準書（変更審査①）
- ・ 特定細胞施設手順書（変更審査①）
- ・ 特定細胞加工物製造届書（変更審査①）
- ・ 変更する救急施設との連携を証する医療連携証

(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（変更審査①）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類（変更審査①）
- ・ 説明文書・同意文書（変更審査①）
- ・ 特定細胞加工物概要書（変更審査①）
- ・ 特定細胞加工物標準書（変更審査①）
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類（変更審査①）
- ・ 特定細胞施設基準書（変更審査①）
- ・ 特定細胞施設手順書（変更審査①）
- ・ 特定細胞加工物製造届書（変更審査①）
- ・ 変更する救急施設との連携を証する医療連携証

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 変更する救急施設との連携を証する医療連携証
- ・ 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	佐藤 淳一	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				
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、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

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。

変更審査①について

1 細胞加工施設の変更、2 救急施設の変更

井上	大岩先生の評価書を確認します。 1つ目が、自己血清が溶血又は分離不良等により使用できない場合、患者の同意を条件として、ヒト血小板由来溶解物を代替使用すると記載されている。一方、様式07同意説明書には、採血困難時には採血を行わずに培養するとの記載があるものの、その場合に使用する培養補助材料が明示されていない。また、増殖不良時にはヒト血清アルブミン製剤を添加する場合があるとの説明となっており、整合性のある記載に修正を検討いただきたい。 2つ目が、「根治的治療」「安全性及び有効性が確立している」等の断定的な表現は適正かどうかを再考いただきたい。 3つ目が、本変更の中心となる院内細胞培養加工施設への製造移行は、単なる委託先又は所在地の変更ではなく、原材料の受入れ、培養、工程管理、出荷判定、
----	---

職員教育及び品質保証体制を含む、安全性上重要な変更である。以上から培養補助材料に関する文書間の整合性だけでなく、万全な体制を取っていただきたい。こちらに対してクリニック様の方から既にお答えをいただき、資料も修正していただいておりますが、改めて口頭でお答えいただきたいと思います。順番に願います

- 野田 1つ目のUltraGRO使用の件は、統一したので、齟齬がないようになっています。基本的には患者さんの同意があれば、血清代替品としてUltraGROを使用するという記載に統一させていただいています。
- 長谷川 2つ目の根治の基準については、表現を改めて統一させていただきました
- 3つ目の非凍結に関する内容に関しては、現状で他の計画でも出荷させていただいている状態になっています。現状として院内の無菌状態は、今回の提供計画と同じようなものになっており、これまで1年間やってきて無菌試験で陽性だったということはございません。環境としては、無菌状態が保たれていて、出荷前のサンプリングによって出荷後に判定をされるような状況ですが、いちおう非凍結で出荷できるだけの無菌環境を担保できている状態だと考えています。それに加え、凍結細胞は解凍時の生存率が著しく落ちるケースがありますが、非凍結細胞のベネフィットとしては、生存率を確実に98～99%担保できるというところで、非凍結細胞と凍結細胞のベネフィットがそれぞれありますので、患者様に選択できるような状態がつくられていると考えています。
- 教育関係に関しては、半期に一度は環境試験や無菌試験などの試験内容や無菌環境の整備に関するものを実施しています。教育頻度に関しては、ご指摘があれば頻度を上げます
- 小笠原 提供計画によっては既に内製化されていて、問題なく行われているという理解でよろしいですか
- 野田 はい。去年の6月くらいから他の委員会で継続している動脈硬化症などから内製化を始めていて、去年の7月には皮膚の加齢性変化の変更審査もこの委員会で承認されています。1年ちょっとの間に回収ベースで200件ぐらいは実績がありますが、無菌試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験などで規格を下回ったものは1件もありませんでした

変更審査②について

1 品質試験方法の変更、2 救急施設の変更

- 井上 辻先生の評価書を確認します。
- 各検査の内製化については異論はありません。ただし、内製化を行うにあたって、製造管理部と品質管理部の分離、機器が壊れた時などの対応、各試薬の検量線の信頼性確認試験などはロットごとに行い記録を保存といった対策は必ず講じてください、ということで、特に何かご意見があるようには見えません。

委員一同		これに対して、何かご質問はありますか 特にありません
------	--	-------------------------------

3 各委員の意見

- (1) 承認 5 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。

以上