

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 317 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 317 回 第 1 部

2026 年 10 月 2 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】

医療法人錦秀会 インフュージョン（点滴）クリニック

変更審査 ①「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

②「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2026 年 9 月 28 日（月曜日）第 1 部 18：25～18：45

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 尾崎 和成

申請施設からの参加者：【インフュージョンクリニック】（Zoom にて参加）

院長 尾崎 和成

事務長補佐 中永 康介

オブザーバー：【CPC 株式会社】（Zoom にて参加）

営業部部長 井上 啓太

細胞加工部 外薗 克磨

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

赤坂ペインクリニック 院長 西村 大輔 先生（評価書）

変更審査②について

寺尾 友宏 先生（委員）

4 配付資料

資料受領日時 2026 年 9 月 7 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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 追加する医師等の略歴
- ・ 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
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 医療連携に関する覚書
- ・ 新旧対照表

(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）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 追加する医師等の略歴
- ・ 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
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 医療連携に関する覚書
- ・ 新旧対照表

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 追加する医師等の略歴
- ・ 変更する救急医療施設との連携証
- ・ 変更箇所を示した新旧対照表
- ・ 技術専門員による評価書（変更審査①について）

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	寺尾 友宏	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	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	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	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

* 井上委員、俵積田委員は、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 細胞培養加工施設の追加、2 1に伴う既存の細胞培養加工施設の書類修正、
- 3 医師の追加、4 救急医療施設の変更

変更審査②について

- 1 細胞培養加工施設の追加、2 1に伴う既存の細胞培養加工施設の書類修正、
- 3 医師の追加、4 救急医療施設の変更、5 費用の変更

事務局	インフュージョンクリニック様は、9月1日付でクリニック名を「グランフロント大阪メディカルクリニック」と変更されましたが、手続きがまだ完了していないため、本日は旧院名のインフュージョンクリニック様となります。 ただし、今後使われる患者同意説明書には、患者様にわかるよう、旧院名と新院名を併記する形で修正されています
角田	今回、細胞培養加工施設を追加されるとのことで、本来は加工施設の部分のチェ

ックリストを確認することが必要ですが、医療機関は、追加する加工施設に対しても、これまでの加工施設と同様にきちんと管理されますか

尾崎 はい

角田 では、チェックリストの確認を省略します

寺尾 追加する医師の研修は、しっかりと行われていると思いますが、日常の情報共有も大事かと思imasuので、重点的に教育および共有するようお願いします

尾崎 はい

山下 最近の流れとして、効果の検証を厳しくする方向に動いています。患者さんへの説明書では、変形性関節症は、6か月までは定期的な通院となっていますが、1か月後、3か月後に通院してもらうことが書かれていません。実際にはどのような予定ですか

尾崎 有害事象が起きた場合を除き、定期的に来ていただきます

山下 6か月後は絶対に来てもらって、その間に有害事象があれば来てもらうという形ですか

尾崎 基本的には1か月、3か月目にも来てもらっています

山下 この部分は、今回の変更箇所には該当しないのですが、最近、効果の検証を厳しくやろうという動きがありますので、よろしくお願いします

尾崎 はい、わかりました。

角田 患者さんのメインは、日本人ですか。インバウンドの患者さんはいますか

尾崎 メインは日本人ですが、インバウンドの方もちらほらいます

角田 その場合のフォローはどうなりますか。最近、他施設の定期報告で、インバウンドなので連絡が取れないということがよくあり、安全性に問題があるのではないかという懸念があります。その点について、いかがお考えですか

尾崎 これまでのインバウンド患者に対しては、現時点では連絡がついています。双方にとって、有害事象があったら教えてもらって、検査をしたいので、次も是非来てくださいと言っています

角田 それは、どういう形で尋ねますか

尾崎 あらかじめ人を通じて向こうから来たいと言われますが、一度来たらその後は定期的にフォローさせてもらっています

角田 海外から来る患者さんは、よくブローカーを通して来ますよね。患者さんと一対一でやり取りすると、言葉の壁もあり難しいところもあると思いますが、ブローカーを通じて連絡を取るということであれば、フォローできる体制が取りやすいと思います。安全性や先ほど山下委員から出た効果の検証も含めて、その点について心がけていただくようお願いします

尾崎 わかりました。

6 各委員の意見

- (1) 承認 7 名
- (2) 否認 0 名

7 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、今回の変更審査の対象ではないものの、昨今の状況を鑑みて、経過観察のための来院を患者に伝え、また、インバウンドの患者へのフォローアップを適切に行うよう努めることを要請するものとする。

以上