

**第十六回トラストワース再生医療委員会審査会議
議事概要**

■日時：2026 年 4 月 25 日（土）18：00～19：00

■場所：オンラインミーティング

■出席委員：

当委員会 での役割	氏名	構成要件※1	設置者との 利害関係	役務の提供 （省令第 65 条関係）	成立要件の チェック ※2	備考
委員長	大和雅之	①	無し	無し	☑	
委員	嶽北和宏	②	無し	無し		
委員	山中修一郎	④	無し	無し		
委員	石田由美子	⑤	無し	無し		
委員	渡邊万里子	⑧	無し	無し		

※1. 構成要件

- 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
- ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 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
- 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
- ⑧ 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 成立要件

委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

- 1. 五名以上の委員が出席していること
- 2. 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3. 構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

陪席者：

小林 翔（トラストワース再生医療委員会事務局）

■審議前の開催要項の確認

1. Web 参加の委員との通信状況を確認し、委員会規程第 3 条に定める審査業務の進行に影響がないことを確認した。
2. 委員の出席を確認し、委員会規程第 8 条 2 項に定める審査業務の充足条件を満足していることを確認した。
3. 配布資料の確認

再生医療等提供計画

添付書類

再生医療等提供状況のご報告

■議題 1

審議案件

〈継続審査〉

再生医療等提供機関：一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic

再生医療等提供機関管理者：金井 信雄

再生医療等の名称：動脈硬化症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

事務局受領日：2026 年 4 月 22 日

議決不参加の委員：無し

再生医療等提供計画に関する役務提供者の審査業務への関わり：無し

説明者：提出された書類の事前確認により、本審査業務を行う上で必要なしと判断された。

技術専門委員：提出された書類の事前確認により必要なしと判断された。

※同再生医療等提供機関の「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」、「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」の審議と内容が類似している為、議論の概要をそれぞれ引用する事とする。

■議論の概要

事務局より、4/14（火）に行われた審査内容と継続審査と結論づいた経緯について振り返り確認が行われた。

また前回指摘の修正点についての確認、追加照会にて提出していただいた資料について審議が行われた。

事務局：追加照会資料について皆様のご意見を伺いたいのですが、ご意見のある先生はいらっしゃいますか？

大和委員長：出荷基準の 90%を下回っても出荷するしてもいいということになると、何のための出荷基準でしょうか。出荷試験をやる意味がないのではないかと思います。

山中委員：現行の ISCT の基準に照らすと、本来は 95%以上の基準が求められるところであり、本資料で示されている「80%以上」という基準は妥当とは言い難い。①の科学的根拠で引用されている論文においても、80%という数値は治療効果の裏付けがあるものではなく、当時の研究上の許容範囲として示されたに過ぎない。「免疫学的リスクが低く、またドナー個体差に起因する表面抗原発現の変動」等を理由とした科学的合理性の主張についても、やや過大な表現であると考えます。

本来であれば、規定の基準を満たさないものは医療としては実施すべきではなく、MSC としての適正を欠くと判断される。ただし現実には、MSC 分野において必ずしも厳格な品質基準が守られていない事例も存在している。

したがって、少なくとも「80%以上」という基準は MSC 治療における品質担保としては適切ではなく、あくまで内部的な基準に過ぎないことを明確にすべきである。その上で、基準を満たさない細胞を投与する場合には、その旨を明示した上での対応が必要であり、本件についてどのように判断するか検討が必要である。

嶽北委員：本件については、私は他の委員とはやや異なる見解です。ISCT の基準は、もともと幹細胞としての定義を示すものであり、治療における有効性や安全性を直接保証する基準ではありません。

また、80%あるいは 90%といった数値そのものの妥当性については一概に評価できないが、重要なのはこれまで当該医療で蓄積されてきた実績である。仮に過去の実施において有効性および安全性が確認されているのであれば、その経験に基づくデータを重視すべきである。

具体的には、これまで投与してきた症例における品質管理データとのシミラリティ（コンパラビリティ）を確保する形で基準を設定し、従来と同等であることをもって有効性および安全性を担保するという考え方が適切である。

したがって、外部で示されている 80%や 90%、95%といった数値に依拠するのではなく、自施設における実績に基づいた基準設定を行うべきであると考えます。

山中委員：各施設が独自に基準を設定し、その根拠を自施設の経験のみに依拠することについては理解しがたい。特に、第三者機関による評価やピュアレビューを経ていな

いデータに基づき基準を設定する場合、その妥当性には疑問が残る。

また、有効性を主張するのであれば、患者の主観的な満足度ではなく、適切に設定されたアウトカムに基づく客観的なデータを提示する必要がある。すなわち、安全性のみならず、有効性についても科学的に検証された結果が求められる。

さらに、MSC に関する各種マーカー基準は、類似するが異なる細胞の混在を防ぎ、結果の解釈を明確にするために設けられているものである。このような基準を満たさない場合、異なる細胞が含まれる可能性があり、科学的な一貫性が損なわれるおそれがある。

したがって、本件の細胞が MSC としての基準を満たしていないのであれば、MSC として取り扱うべきではないと考える。なお、そのような細胞を使用するか否かについては別途の判断事項であるが、少なくとも MSC と称して使用することは適切ではない。

大和委員長：山中委員の意見には基本的に同意する。一方で、本委員会が依拠する法制度は「安全性の確保」を主目的としており、本委員会においても安全性に関する議論が中心であるべきと考える。

その観点から、例えば 80%や 95%といった数値の違いが、安全性にどの程度影響を及ぼすのかという点については、本来検討されるべき論点である。現時点では、95%とした場合に肺塞栓のリスクが顕著に増加するなどの明確なエビデンスがあるわけではないが、細胞の性質上、塞栓が生じ得ること自体は広く認識されている。

したがって、数値基準そのものに過度に拘るよりも、細胞の凝集塊を移植しないことなど、安全性確保の観点からの具体的な管理が重要であると考ええる。

一方で、本件に関するクリニック側の回答については、独自の見解に基づく記載が多く、全体として十分に納得できる内容とは言い難い点が見受けられる。

嶽北委員：整理すると下記となります。

- ISCT の MSC の基準のうち、表面抗原の発現は以下であること。
 - 陽性 (95%以上): CD73 CD90 CD105
 - 陰性 (2%以下): CD14/CD11b CD34 CD45 CD19/CD79 HLA-DR

•間葉系幹細胞ポジティブマーカー（CD73 陽性、CD90 陽性、CD105 陽性）の発現率が 90%を下回る場合であっても、各マーカーがいずれも 80%以上であり、かつネガティブマーカー（CD45 陽性、HLA-DR 陽性）がいずれも 5%以下の規格を満たす場合に、満たすべき条件について、

-ドナー個体差に起因する表面抗原発現の変動も考慮することは理解いたしますが、それならば最初からそれらを考慮したポジティブマーカーの下限値を設定すべきことが合理的であり、それが 80%とする理由が別のグループによる論文のひとつの臨床試験の製造及び品質評価に基づくものであって外挿性が不明であり、自前の製造実績に基づくものか不明であること。

-無菌試験、マイコプラズマ否定試験、エンドトキシン試験、細胞生存率評価等の試験をもって品質を総合的に担保することは当然である一方で、これらの試験が有効成分の ON/OFF-Target に基づく有効性安全性の担保の代理性を有するものではないこと。

-患者への説明と同意や責任医師の判断は大事ではありますが、それをもって Out-of-Spec の製剤を投与することを容認する方策を最初から考慮すべきではなく、現実性をもった基準をあらかじめ設定すべきであること。

以上を踏まえて、下記のとおりの流れをもって規格設定を再検討することを勧めます。

1.ISCT 基準にしたがった品質管理試験を設定すること。

-陽性 (95%以上): CD73 CD90 CD105

-陰性 (2%以下): CD14/CD11b CD34 CD45 CD19/CD79 HLA-DR

2.1 が困難な場合、1つの論文報告からではなく ISCT によらない学会や責任のある団体が設定したコンセンサスのある MSC の基準に基づき設定すること。

※ISCT 2006 の MSC 基準が難しい場合、

提案されたような 80%以上の細胞加工物を投与とする場合であれば

Bourin et al. 2013 に正確に準じて、CD13、CD29、CD44、CD73、CD90、CD105 が 80%超であることに加え、CD31 と CD45 が 2%未満も同時に満たすことが求められると考えます。

またそれが対応できない場合には、下記 3 の実績値からの対応を求めます。

3.2 も困難な場合、これまでの貴院が実施してきた MSC 製剤数百例の製造実績で蓄積した品質管理値をまとめて示し、その実績値から回顧的バリデーションとして管理値の幅を設定すること。なお、3 の場合は本委員会にその評価レポートを提出すること。

なお、3 試験の投与計画における安全性確保において、これまでの投与実績に基づくことが重要と考えることから、当該投与計画の用法用量はこれまでの投与量

および投与速度を規定し計画書に反映してください。

このような内容でいかがでしょうか。

委員全員：賛成です。

審議結果：

後日 4 月 26 日、再生医療等提供機関より「再生医療等提供計画書」、「回顧的バリデーション評価レポート」を委員会事務局にて受領し、4 月 28 日に委員長及び問題を指摘した委員によって要求通りの対応であると確認し、問題なしと判断された。

この確認を当該再生医療等提供計画の最終確認とする。

4 月 28 日に本再生医療等提供計画を「適」とする旨の意見書を発行。

—以上—