

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 156 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 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 156 回 第 1 部

2021 年 9 月 17 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 MOSC 百瀬整形外科スポーツクリニック
「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021 年 9 月 16 日（木曜日）第 1 部 18：30～19：15
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：寺尾委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 百瀬 能成

申請施設からの参加者：院長 百瀬 能成

セルソース株式会社 CPC 本部 製造部長 太田 卓哉

セルソース株式会社法規対応支援チームチーム長 木内 玲子

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2021 年 8 月 26 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」
- 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 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5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2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）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 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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、全てにおいて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 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原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

山下	再生医療学会にはまだ所属されていませんが、これから所属するということですか
百瀬	はい、そうです
山下	複数回投与する際は、どのような間隔で投与しますか
百瀬	1回目の投与から3か月経過後に2回目の投与をして、そこから、1、3、6か月後にフォローアップをしていくという予定です。単回投与が基本ですが、効果が乏しい場合に、複数回投与を検討します
藤村	3か月後に2回目を打つという根拠はありますか
百瀬	明らかなエビデンスではありませんが、私のこれまでの経験では、軟骨に対する治療を行うと12週間で日常生活に戻る患者が多いからです
藤村	観察期間は、2回目の投与から1、3、6か月後ということですが、1回目の投与の1か月後にも患者さんを診ておいた方がいいと思います
百瀬	1回目の投与から1、2、3か月後も経過を診ていく予定です
藤村	書類には、医師の判断で2回目の投与を行うという記載があります。医師の判断は大切ですが、最終的な判断は患者に委ねるようお願いします
百瀬	はい、患者の希望を第一に考えます
藤村	クリニックでは洗浄作業を行うことになりましたが、先生は培養の経験はありますか
百瀬	私自身が培養することはありませんし、過去に培養した経験もありません。脂肪採取と投与までの作業は自分がやりますので、この部分に関しては、しっかりとトレーニングして準備します
藤村	洗浄作業には慣れが必要ですので、培養の経験がない場合は、準備や後始末も含めてトレーニングが必要になってきます。洗浄は細胞加工にはあたりませんが、洗浄のみと言っても、マニュアルを準備しクリーンベンチの見える所に貼って、作業をしたら指図書と記録書にチェックを入れるようにすると

間違いがないと思います。また、洗浄の回数のチェックリストを用意すると
いったソフト面での対応もお願いします。洗浄を2回行うか3回行うかとい
う判断の基準はありますか

百瀬 私が行う場合は2回、スタッフが行って工程の中でエラーが生じた可能性が
ある場合は、もう一度行う指示を私が出します。私は、大学院時代にクリー
ンベンチの作業の経験がありますので、その経験を元にやっていきます。作
業時はマニュアルをクリーンベンチの周辺に置いておきます

藤村 数が増えてきてスタッフに任せた時に、人によって手技の違いが出ないよう
にお願いします。クリーンベンチ自体の清浄もマニュアルを含めてきちんと
行ってください

百瀬 はい

山下 苦情窓口の受付時間外には、どのように対応しますか

百瀬 自分の携帯電話に転送する準備をしておいて、24時間対応ができるようにし
ます

寺尾 今回はPRPはやりませんか

百瀬 PRPは第3種で申請しています

寺尾 関節にはASCで、それ以外はPRPというイメージですか

百瀬 はい、そうです

寺尾 脂肪採取の経験はありますか

百瀬 まだありませんので、これから別なクリニックで見学をさせていただく予定
です

寺尾 脂肪の採取自体は、それほど複雑な手技ではありませんが、軟らかい組織を
扱うことへの慣れは必要です。10mLとはいえ、1か所から採ると凹みま
す。関節の症状が取れたからいいという人もいれば、凹みが気になる人もい
ますので、注意してください。複数回投与について、私も以前は3か月ごと
と考えていましたが、最近は9か月目で大きく変化するケースもあり、どの
タイミングがいいのかは難しいところです。経済的に余裕があって、できる
ことは全力でしたいという人には3か月ごとに投与してもいいと思います。
1回1回丁寧にやっていこうと思うと、個人的には1年、少なくとも半年ぐ
らいは経過を見て、次のステップに入った方が、1回の治療の効果を判定す
るうえでは、いいと思います。患者さんのバックグラウンドと実際にやった
感触を含めて2回目の投与を検討するのがいいと思います

百瀬 はい、ありがとうございます。基本的には単回投与の予定ですが、まずは単
回投与して効果を検証して、2回目を投与する必要があるかどうか評価して
いきたいと思います

菅原 10月に開業予定ということですが、スタッフはそろっていますか

百瀬 はい、そろっていて、現在準備中です

藤村	無菌試験は結果が出てからやりますか
太田	はい、そうです
藤村	患者さんを待たせることになりますので、ケースバイケースでやってください
太田	はい、わかりました
藤村	クリーンベンチと遠心分離機の数合わないのはどうしてですか
太田	1台の遠心機の中に複数の検体を入れられないという運用を講じて、クロスコンタミネーションが起こらないようにしているためです
藤村	今後、製造数が増えた場合、チェンジオーバーが必要になってきますので、理想としてはクリーンベンチと遠心分離機の数合わせた方がいいと思います
寺尾	輸送は専門業者にお願いしますか
木内	日本通運のエクスプレスメディカルを使います。48時間以内に到着するようにしますが、松本市なので時間はそれほどかからないはずですが、クリニックへは、夕方から夜にかけて出荷して翌朝到着するのがよいかと思えます
寺尾	クリニックに到着する時間がまちまちだと混乱しませんか。細胞を受け取って、スタッフが冷蔵庫に入れるのでしょうか。忙しい時間帯だと、先生が受け取れずに紛失する恐れがあります
木内	輸送ボックスをそのまま冷凍庫に入れる形になります
藤村	輸送時の荷物は混載ですか
木内	チャーター便ではありませんので、混載にはなりますが、1検体1梱包です

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、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点について要請した。

- フォローアップや複数回投与の判断について、きちんと対応する。
- クリニックでの細胞の取り扱いや衛生管理について、マニュアルを作成して運用する。
- クリニックでは、洗浄のトレーニングを行い、十分な準備をする。
- 細胞培養加工施設では、クリーンベンチと遠心機の数合わせた方が好ましい。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1.各委員の意見

- (1)承認 6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および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