

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 201 回 3 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 201 回 第 3 部

2023 年 6 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】

一般社団法人日本オーラルヘルス協会 ミライズクリニック南青山  
「自家培養軟骨細胞(ACC)を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2023 年 4 月 18 日（火曜日）第 3 部 18：30～19：20  
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：内田委員（分子生物学等）、寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、  
小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

申請者：管理者 多田 佳史

申請施設からの参加者：整形外科医 佐藤 敦（Zoomにて参加）

一般社団法人日本オーラルヘルス協会 事務 鈴木 智之  
（Zoomにて参加）

ロート製薬株式会社再生医療研究企画部リーダー 堀米 しのぶ  
インターステム株式会社 取締役 高尾 幸成

陪席者：（事務局） 坂口 雄治、白井 由美子

### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2023 年 3 月 28 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）  
「審査項目：自家培養軟骨細胞(ACC)を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療」
- 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および回答書

## 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
- 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取り上げ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

菅原	時間外の対応に関してですが、夜間に何かあった場合の連絡方法はありますか
佐藤	昭和大学江東豊洲病院の救急外来は24時間対応していますので、そちらの連絡先を患者さんに伝えます
菅原	そのことが記録にも入っていた方がいいと思いますので、「説明文書・同意文書」に追記してください
佐藤	はい、わかりました
寺尾	軟骨欠損の合計面積が2cm <sup>2</sup> 以上の患者を対象にするということで、減多にならないとは思いますが、両果に欠損がある場合、1ショットでは打ち切れないと思います。その場合は、どうしますか
佐藤	両果に関しては、広範囲だと足りない可能性はありますが、細胞数は足りると思っています
寺尾	両果に対して打つときは、ポータルを変えて打ちますか
佐藤	カメラの位置を変えて、施術する予定です
寺尾	手技上、ボルヒールを打ち始めたら途中で止めないとのことですので、途中で入れ替えられませんから、どうするのかと思っていました。ポータルを変えるために、一回止めるということですね
佐藤	ボルヒールを打っても時間的な余裕がある程度ありますので、ポータルカメラの位置を変えることによって固まる時間があっても、問題なく施術できると考えています
寺尾	予想以上に固まってしまって、先端を切らなければいけないことが時々ありますので、注意してください
佐藤	はい、ありがとうございます

寺尾	術中は確認しているのでもいいと思いますが、貼り付けた数日後に細胞との混合液がはがれた場合はどうしますか
佐藤	MRI で検査し、本当にはがれているかどうかを確認し、再度治療が必要になるか検討します
寺尾	治療が必要だと判断した場合は、除去して再度培養して投与するということですか
佐藤	はい、そうなると思います
辻	間葉系幹細胞の場合は無血清で行って、軟骨は自己血清を使わない理由は何ですか
高尾	韓国の製品を並行輸入していますので、そのやり方に沿っているためです
辻	ACC は冷蔵で送られてきて 120 時間以内に使用するということですが、クリニックではどのような保管をしますか
佐藤	クリニック内に専用の保冷器がありますので、そちらで管理する予定です
辻	それはログが取れるようなものですか
高尾	製造所からログ付きのものを送ることが可能です
辻	ログは、120 時間ももつのでしょうか
高尾	120 時間もつものもあろうかと思います
辻	あろうかと思うでは、だめです
高尾	きちんと確認します
辻	院内に置くとのことですので、2°C~8°C の 120 時間で 124 時間のものを使うということを担保しなければいけません。120 時間もつ冷蔵庫があればいいのですが、ログを取って後できちんと見て、有害事象が起きた時に逸脱していないかどうか確認しなければいけません。120 時間は比較的長めの冷蔵保存になりますので、そこはきちんとログを取った方がいいと思います
高尾	はい、かしこまりました

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、以下の補正・追記を指示した。

- 時間外の対応について、大学病院との連携を具体的に記載する。
- 細胞投与数と価格の関係について明確な記載に修正し、患者をミスリードしないように配慮する。

また、以下の点について要請した。

- 特定細胞加工物の冷蔵保存について、きちんと対応する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長および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 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

## 第5 補正資料の確認

- 5月2日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出
- 5月6日 : 事務局より菅原委員、辻委員へ補正資料をメールにて送信、  
内容確認を依頼
- 6月1日 : 両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ  
メールにて返信