

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 252 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 252 回 第 1 部

2024 年 10 月 16 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】

医療法人社団 nagomi 会 健康スポーツクリニック
変更審査「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 10 月 15 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：40
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 澁澤 一行
申請施設からの参加者：【医療法人社団 nagomi 会】
(Zoom にて参加) 理事長 兼 実施医師 松田 芳和
【セルソース株式会社】
羽田グローバル CPC 施設管理者 井上 和貴
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(評価書) 医療法人八千代会 理事長

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 9 月 21 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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 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
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書

(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
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書 (様式第二)
- ・ 説明文書・同意文書 6 ページ
- ・ 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	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	辻 晋作	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	中村 弥生	女	無	無

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。

第3 審議

- 1 細胞培養加工施設の追加
- 2 脂肪採取方法の追加
- 3 細胞培養方法の一部変更
- 4 費用の変更

井上陽	細胞培養加工施設を追加する具体的な理由を教えてください
松田	今回、脂肪採取をブロック法で行うことによって、手技的などころの追加、変更が必要になったためです
辻	二つの細胞培養加工施設の SOP はまったく同じと考えていいですか
井上和貴	施設が違いますので、図面等を多少変えている部分はありますが、ルールに関するところは基本的に同じです
辻	運用方法が違うだけで、細胞を扱うときの SOP は同じと考えていいですか
井上和貴	はい、その認識で大丈夫です
辻	細胞加工物の保管について、これまでは“保管しない”ということでしたが、今回、“凍結後 3 年間を目安として保管し、3 年経過後に再投与を行う場合は、細胞培養加工施設と実施責任者が相談のうえ決定する”と変更されたいということです。そうすると、10 年経過しても 20 年経過しても使うのかという話になってきます。目安として保管する 3 年の判断基準を教えてください
井上和貴	当社で凍結した細胞の生存率について確認できているのが 3 年までなので、3 年で線を引きました。過去の患者さんたちをみていると、3 年以内にほとんどの施術を終えられていますので、基本的には 3 年で細胞をすべて使い切れるという判断をし、3 年で線を引きました。それ以上を超える場合は、別途協議の上、考えるという設定にしています
辻	生存率だけではなく、その後の幹細胞としての機能も確認されていると思いますが、協議の上ということになると、基準にはならないと思います。3 年を目安とするのではなく、凍結保存をした日から 3 年で破棄をする、あるいはそれ以上は使わないとしていかないと、3 年というのがよくわからなくなってしまいます。“目安”というのがちょっと違うと思いますので、このへんは変えた方がいいと思います
井上陽	3 年を目安とすることを維持するか、修正するかどちらにしますか
井上和貴	3 年以降は使わないということにします
辻	“保管期間終了後は医療用廃棄物として廃棄することを原則とする”ということになると、研究用に使われるということになってくると思います。もし、研究に使われる場合は、患者さんに同意を取ることになるのか、そもそも研究には使わないのか、原則と書いてしまうと決めがなく

	なってしまう。あえて書かれているのかもしれませんが、それはどういう意味ですか
松田	貴重な細胞なので、治療経過を見ていく中で、細胞を使って研究することが可能であれば使うという意味です。ただ、研究としては使わない方向です
辻	であれば、廃棄するとした方がいいと思います
松田	はい、修正します
山下	これまでは安全評価や治療後の効果の確認を投与後 1 年行っていましたが、今後は 2 年後、3 年後という長い期間にわたってフォローするということです。それは、フォローしている間に何かよくないことがあったら、再治療すると考えているということですか。それとも、単に 3 年間フォローするということですか
松田	現在、ASC 治療をやっていますが、半年から 1 年経ったところで、さらに症状が改善しているケースもあります。アカデミックな判定も考えて、2～3 年と長期的に患者さんがどういう経緯をたどるのか、しっかり見極める必要があると思っています。そのために、フォローアップ期間を 2～3 年に延長しました
山下	再治療するというのではなく、経過が順調な方も 3 年間しっかりみていただけるということですね
松田	はい

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、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。

- 特定細胞加工物の保管年数にかかわる記載と保管期間終了後の措置について修正する。

また、以下の点について要請した。

- 3年にわたる長期間のフォローをしっかりと実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、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の変更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。井上委員が指名する委員2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

10月25日：医療機関よりメールにて補正資料提出

10月26日：事務局より辻委員、小笠原委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

同日：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