

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 260 回 4 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260回 第4部

2025年1月27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
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：2025年1月21日（火曜日）第4部 20：10～20：25
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 百瀬 能成
申請施設からの参加者：【百瀬整形外科スポーツクリニック】
(Zoomにて参加) 院長 百瀬 能成
【セルソース株式会社】
CPC本部 製造部長 穂井田 謙介
陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 吉村 誠 先生（評価書）

総合高津中央病院 副院長 兼 整形外科部長

4 配付資料

資料受領日時 2024年12月27日

(本審査資料) ① セルソース再生医療センター ②羽田グローバルCPC

- ・ 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（①、②）
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類（②）
- ・ 特定細胞施設基準書（①、②）
- ・ 特定細胞施設手順書(②)
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト(②)
- ・ 特定細胞加工物製造届書(②)

(事前配布資料) ① セルソース再生医療センター ②羽田グローバルCPC

- ・ 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（①、②）
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類（②）
- ・ 特定細胞施設基準書（①、②）
- ・ 特定細胞施設手順書(②)
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト(②)
- ・ 特定細胞加工物製造届書(②)

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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	佐藤 淳一	男	無	無
	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
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
	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				
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				
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

*佐藤委員は、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、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

- 辻 2つのCPCの細胞培養のSOPは、全く同じと考えていいですか
- 百瀬 はい、同じと考えていいと思います
- 辻 細胞培養加工施設が2か所になる場合、採取後の組織の輸送手順を教えてください。セルソース社が主体となるのか、先生方が主体となるのかわかりませんが、送り間違いが起こると困るわけです。どのようにされるのか簡単でいいので、教えてください
- 百瀬 ブロック採取を当院で行った後に、輸送先をこちらで記載して、業者に依頼して送ります
- 辻 先生が主体でやろうとすると間違ってしまうことがあるので、もし、それでやるのであれば、最低でもどちらのCPCでも受け入れられる準備をしておいた方がいいと思います。セルソース社側が、受け入れるCPCでボックスを用意して先生方に送るのであれば、間違いはないと思います。主体がどちらかによって、やり方が変わってきます。先生が送り先を書くと、間違えるリスクが高くなります。間違えた時に培養ができなくなってしまうのが、いちばん困ります
- 穂井田 輸送に関しては、専用の輸送業者を使用しており、これまでの培養でもトラブルやミスがあったことはありませんので、問題はないと考えています
- 角田 ロガーはその中に入れるんですか
- 百瀬 はい、ロガーも入れる予定です
- 辻 専用の業者をオーダーするのが、どちらなのかということです。セルソース社がオーダーするなら大丈夫ですが、先生がオーダーしてしまうと間違えてしまう可能性があります。先生が悪いということではなくて、受取先がオーダーすると間違えませんが、送り先がオーダーすると、どうしても間違ってしまうことがあります
- 穂井田 専門業者には、こちらで用意した専用の輸送票を渡してありますので、間違えることはないと思います

辻	セルソース社が用意されるということですか
穂井田	はい
辻	であれば、大丈夫です

2 細胞採取方法の追加

角田委員長より、変更について問題がないか委員に確認し、全委員が問題なしとの意見であった。

3 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更

小笠原	必要に応じて最終加工物を2つの施設で動かすことがあるという記載がありますが、どういうことを想定しているのでしょうか
穂井田	渋谷の施設と殿町の施設の両方を稼働するにあたってのご質問だと理解しましたが、それでよろしいですか
小笠原	最終加工で製品としてできたものを移動するというふうに読める記載がありました。私の勘違いなのかもしれません。最終加工物の移動はないということですか
穂井田	基本的に新たに培養するものは、新しい施設の方に集約するというふうに想定をしています。過去に培養されたものに関しては、段階的にはありますが、ご相談させていただきながら、新しい施設の方に集約をしようと考えています
辻	渋谷のCPCが手狭なので、大きい殿町の方に持っていきたいということでもいいですか
穂井田	はい、おっしゃるとおりです
辻	そうなると、たぶんどライシッパーで移送するんだと思いますが、その手順書が必要になります。今、ここに書かれているのは輸送温度が0~10℃ですが、そうではなくて、液体窒素に入れて何時間以内ということが書かれた手順書を作ってやればよいと思います
穂井田	ありがとうございます

4 試料及び細胞加工物の一部の保管期間の変更

辻	細胞加工物の保存期間が2年から3年になった根拠はなんですか
百瀬	CPCの方で、保存状態がしっかりできるということから保存期間を長くしたということです
辻	保存状態とは、どういうことでしょうか
穂井田	長く保存されている細胞を調べたところ、生細胞率等が確保されているというデータになりましたので、保存期間を長くできるという内容に変えさせていただきました
辻	調べたのは、生細胞率だけですか

穂井田	今回見ているのは生細胞率になります
辻	ASC だとするのであれば、細胞加工業者としては、細胞が生きているだけではなく、表面マーカーないし分化能も見ておいて、そのうえで3年とすべきだと思います。生細胞率だけだと、ただ生きているだけになってしまいますので、先生の信頼を得るためにも、いわゆる間葉系幹細胞の条件を3年経っても満たすということをお示しされた方がいいと思います
穂井田	ありがとうございます

5 各委員の意見

- (1) 承認 8名
- (2) 否認 0名

6 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。

ただし、最終加工物の輸送に関する手順書を作成することを要望するものとする。

以上