

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 269 回 5 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 269 回 第 5 部

2025 年 5 月 1 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】

慶愛クリニック

変更審査 ①「自家脂肪組織由来幹細胞を用いた卵巣機能低下に対する治療」

②「自家脂肪組織由来幹細胞を用いた非閉塞性無精子症に対する治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 4 月 24 日（木曜日）第 5 部 19：20～19：30

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 竹原 祐志

申請施設からの参加者：【慶愛クリニック】

(Zoom にて参加) 院長 竹原 祐志

【セルソース株式会社】

CPC 本部 製造部長 穂井田 謙介

加工受託事業本部 法規支援部 土内 憲一郎

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 変更審査①について

久慈 直昭 先生（評価書）

Noah ART Clinic 武蔵小杉 統括医師（医学博士/東京医科大学客員教授）

変更審査②について

平野 敦之 先生（評価書）

医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋 理事長 院長

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 3 月 25 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
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 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

(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
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 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)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 事前質問に対する施設からの回答書

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				
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 辻 晋作	男 男	無 無	無 無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	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	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	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

* 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変更および原料の採取方法(ブロック法)の追加

井上	まず、評価書を確認させていただきます。久慈先生、平野先生とも特に問題はなく、むしろ妥当であるというご意見をいただいております。
	竹原先生、細胞培養加工施設を変更されるということですが、セルソース社に対しても、これまでと同様にきちんと業務提携をして指示どおりのものを作っていたかどうかという体制は十分に打ち合わせできていますか
竹原	はい
辻	脂肪をブロック法で採るのはすごくいいと思います。吸引法だと10ccで、ブロック法だと100mgという0.1gなので、0.1ccとかになりますが、そうなってくると脂肪吸引するメリットがほぼありません。これは、セルソースさんにうかがいますが、100mgと10ccの細胞から作る時の細胞加工のSOPは、まったく同じですか
穂井田	ブロック法で採取する場合のSOPは、これまで実績が多数あるカニューレ法を参考にしています。ただ、ブロック法の脂肪量の少なさについては、ブロック法に準じたSOPを作成しています
辻	100mgという数字は正しいですか

穂井田	きっかり100mgというわけではないと思いますが、数字が誤っているというわけではないと思います
辻	カニューレ法で10ccを脂肪吸引する場合、初代培養はどのようにしますか
穂井田	カニューレ法に関しては、サーモリシン、コラゲナーゼといった酵素を用いて酵素処理して幹細胞を回収した後に、血清用培地と混ぜて播種をするという方法をとっております
辻	100mgの場合はどうですか
穂井田	100mgの場合も酵素処理に使うサーモリシンとコラゲナーゼは変わりませんが、ブロック採取の脂肪量に合わせて最適になるよう濃度を調整しています
辻	培養期間は変わりませんか
穂井田	患者様の検体でそれぞれ変わることはありますが、概ね変わりません
辻	「特定細胞加工物概要書」と「特定細胞加工物標準書」のその部分が変わってしまうと、変更しなければいけないのですが、変更はないということですか
穂井田	はい、そうです
藤村	渋谷のセルソース再生医療センターの実績を参考にして、菌検査の頻度を年1回にしているということですが、検体が毎日のように来ている状態で、かなり高い頻度で製造されていると思います。そのあたりを考慮して、検査の頻度を検討していただきたいと思います。年1回という頻度では、場合によっては何か起こる可能性があると思っています。最近、都内のクリニックのCPCでそういった事例が起こっているという事務連絡もありましたので、そのあたりは企業としてさ気をつけてやっていただくようお願いします
穂井田	ありがとうございます

2 各委員の意見

- (1) 承認 7 名
- (2) 否認 0 名

3 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