

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 262 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 262 回 第 3 部

2025 年 3 月 4 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 彦星会 大阪中之島整形外科

「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：2025 年 2 月 10 日（月曜日）第 3 部 19：50～20：40

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 米谷 泰一

申請施設からの参加者：【大阪中之島整形外科】

院長 米谷 泰一（Zoom にて参加）

【ロート製薬株式会社】

インターステム株式会社 代表取締役社長 兼 ロート製薬株式会社 再生医療研究企画部 高尾 幸成

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 1 月 17 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

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	寺尾 友宏	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
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。

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 角田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が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 角田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

高橋	先生方は、整形外科的には非常に経験を積んでいてベテランですが、再生医療に関しては、再生医療の学会などにあまり入っていないので、再生医療の研修をやっていただくといいと思います。インターステム社で研修をするのは、実際にはやっていいとは思いますが、提出書類には再生医療に関して研鑽を積んでやっていくという文面の方がいいと思います。 また、今回の計画は低侵襲の関節軟骨の再生治療ですが、痛みを取るのがメインになるのでしょうか
米谷	はい、整形外科の軟骨の治療に関しては、症状として痛みが出るので、基本的には痛みを取ることが目的となります
高橋	軟骨の再生よりも痛みの治療をすると、とらえていいですか
米谷	軟骨再生の部分では、従来の手術に関しては、あまり長期間維持されないということが報告されています。軟骨の細胞治療は、従来の治療法である骨髓刺激法に比べると、いい結果が続くということと、できた軟骨の組織に関しても非常によい状態のものが続くということで、長期的によくするという意味合いのものになります。単なる痛みを取るだけの治療ではありません
高橋	経過観察では、KOOS などを行うということですが、軟骨が傷んでいるのを直接診るとかそれを定量化するということはしないのでしょうか
米谷	適宜 MRI や関節鏡などの低侵襲でできるものを行いたいと思っています
高橋	計画には、必要に応じて画像検査を行うとしか書かれていません
米谷	画像検査の中には、レントゲン、MRI が含まれています
高橋	では、客観的な検査の内容を明記した方がいいと思います
米谷	はい、わかりました
井上	除外基準5にウシ由来たん白質およびブタ由来たん白質に対して過敏症のある患者とありますが、おそらくFBSを使われるからだと思います。科学的観点以外からの指摘ですが、宗教上の観点からこういうものを嫌がる方もおられますので、患者さんに説明するときに、十分こういう治療であるということをおっしゃっていただきたいと思います

米谷	はい、わかりました
山下	救急医療施設の桜橋渡辺未来医療病院との連携はできていますか
米谷	はい、普段から手術の患者さんには入院していただいております、連携は特に問題ないかと思います。また、関節内に注入するため、血管内には入りにくいのもこの手術の特徴です。そうは言っても手術にはなりますので、血管は桜橋渡辺未来医療病院の専門の分野ですから、心強いかなと思います
山下	効果の検証は、1 か月、3 か月、6 か月、1 年ということですが、1 年後にはどのようなフォローをされますか
米谷	診察に来ていただき、症状がどうなのかというチェックと膝関節症の一般的なフォローに関してはレントゲンなどの画像検査を行います。前半は、MRI を撮っても、まだわからないかもしれないので、後半で MRI を撮って、軟骨の評価をすることを考えています
山下	KOOS などのアンケート調査もやると書いてありますが、3 か月後ぐらいまでやるのでしょうか
米谷	毎回やります
山下	レントゲンと MRI は事前検査でやると書いてありますが、先ほどのお話ですと、後半もやるということですね
米谷	はい、そうです
山下	来院した際にどのような検査を行うのかを、事前に伝えた方が患者さんも安心されると思いますので、十分に説明するようにお願いします
米谷	はい、わかりました
山下	膝の関節可動域エクササイズを行うということですが、理学療法士などがついてやり方を教えて行うということでしょうか
米谷	はい、そうです。リハビリテーションもセットで行います
寺尾	移植片の脱転について定期的にチェックしますか
米谷	基本的には症状で脱転しているかどうかチェックすることになると思います。何かしら症状があるような状況、もしくは引っかかりや肥厚性などで動いているような状況が疑われる場合は、MRI 等でしっかり調べることになると思います
寺尾	脱転していた場合、関節鏡で取り除く予定ですか
米谷	はい。遊離体を切除する、もしくは軟骨のトラップを取るという手術は、普段から行っています
寺尾	その際は、脱転している所に再移植をしますか
米谷	再移植するかどうかは、患者と相談のうえで決めます。軟骨の細胞を増やして入れるのかどうかということにもなりますし、細胞を使ってしまった後だとあらためて軟骨組織を採取しなければいけないので、そのあたりは相談ということになると思います

寺尾	1 年後に MRI を撮った時に、ビンセントのようなものを使って、軟骨の量を評価する予定はありますか
米谷	本来はやりたいのですが、ビンセントの導入の負担が大きいので、どれだけへこみが戻っているのかを一般的な MOAKS で検証しようとは思いますが
中村	未成年者には代諾者が必要とありますが、「同意書」や「同意撤回書」、「検体提供に関する同意書」に、代諾者の欄がありませんので、設定してください
米谷	はい、ありがとうございます
中村	確認ですが、研究のための検体の提供には同意せずに、治療だけ受けることは可能でしょうか
米谷	仕方ありませんので、基本的には可能です
角田	「説明文書・同意文書」に、CHONDRON は韓国で 2001 年に承認され、8000 名を超える患者に対して使用されているという記載があります。患者さんから、なぜ日本で承認されていなくて韓国で承認されたものに 350 万円払わないといけないのかと質問されたら、どう説明しますか
米谷	厚労省には申請しており、承認されるのを待っている状態です
角田	科学的には全く同じもので、単に韓国と日本のドラッグラグという説明でいいですか
米谷	先生のご指摘のとおりです。もの自体はしっかりしたものですから、今回は自由診療なので、早く提供することを優先したという説明でいいと思います
角田	インターステム社が提供する再生医療に対する教育ツールは、どのようにして作りましたか
高尾	製造工程や品質工程に関わる教育になりますので、実際に製造したという記録の中で教育もしていますので、製造手技の教育を弊社内で対応することになると思います
角田	私が聞いているのは、再生医療に対する教育です。教育・研修で御社の名前が出てきますが、単なる手技的なものではなく、再生医療のバックグラウンドに対するエデュケーションのソースを、どのように医療機関に提供していますか
高尾	医療機関への教育・訓練というところで言うと、本件の再生医療特有の方法への教育になりますので、医療現場での細胞加工物の取り扱い方法などです
高橋	原料を輸送する際に、患者の取り違えを防ぐために、どのような工夫をしていますか
高尾	クリニックで決めた番号を事前にお知らせいただき、その番号を貼ってクリニックにお送りします。輸送は 1 患者 1 輸送で、他のクリニックを回ることはありません
角田	100%取り違えを防ぐ方法はなく、バーコードで管理しても取り違えることはあります。取り違えるものと思って対応されるのが重要だと思います

高尾	弊社とクリニックの双方でダブルチェックすることが基本だと思います
高橋	原料の輸送は、2～8℃、72時間をめやすにするということですね。昨今のように、雪で交通機関が止まった場合でも、7日間はこの温度であれば大丈夫だということですね
高尾	はい。組織の安定性は確認しておりますので、この温度下であれば、7日間放置していても、細胞はとれるということです

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

合議後、角田委員長より、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。

- 経過観察の際に画像検査で軟骨の状況をチェックすることを明記する。
- 「同意書」、「同意撤回書」、「検体提供に関する同意書」に代諾者欄を設ける。

また、次の点について要請した。

- アフターフォローに関して、患者に十分な説明を行う。
- 再生医療については、関連の学会に所属するなどして研鑽を積む。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

角田委員長より、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と委員に再度確認し、委員全員が承諾した。角田委員長と角田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 審査後補正資料の確認

- 3月3日： 施設より補正資料をメールにて送付
- 3月3日： 寺尾委員、中村委員へ補正資料を送付。確認依頼。
- 3月4日： 両委員より、資料が適格に補正されたことを確認