

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 284 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 284 回 第 1 部

2025 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 TSOC 東京スポーツ&整形外科クリニック北参道
「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節機能障害に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 9 月 29 日（月曜日）第 1 部 18：25～18：55

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 菅谷 啓之

申請施設からの参加者：【東京スポーツ&整形外科クリニック北参道】

医師 小倉 誉大（Zoom にて参加）

総務 飯田 英治（Zoom にて参加）

オブザーバー：【CPC 株式会社】

取締役 寺尾 友宏

営業部 松崎 時夫（Zoom にて参加）

細胞加工部 外薗 克磨（Zoom にて参加）

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 樋口 淳也 先生

関東中央病院 整形外科

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 9 月 5 日

- ・再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節機能障害に対する治療」

- ・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
- ・ 特殊様式第一

（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	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	森 吉臣	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				
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	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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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 角田委員長から施設が事前に記入した再生医療等提供基準チェックリストの確認を行うことと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

厚生労働省の再生医療等提供基準等チェックリストを確認したほか、つぎのような質疑応答を行った。

樋口	緊急の対応が必要になった場合は、どのような体制になりますか
小倉	クリニック内に救急設備がありますので、自院でも対応は十分可能だと考えます。連携病院の東京都立広尾病院と明理会東京大和病院には、治療が開始するまでに、再生医療への対応について確認しておきたいと思っています
樋口	今回は関節内注射なので、ほとんどないとは思いますが、感染が疑われて関節鏡で洗わないといけなくなった場合は、自施設で対応しますか
小倉	当クリニックには19床の入院施設がありますので、緊急の感染症が発生した場合は、自施設で対応します
樋口	その場合、細菌検査や病理検査などが必要になると思いますが、それらは外注する体制ですか
小倉	細菌検査や血液検査などは、外注先と契約していますので、迅速に対応できると思っています
樋口	対象疾患は変形性関節症と肩腱板断裂ということですが、投与方法は基本的に関節内への注入ですか
小倉	腱板損傷は対象疾患から削除する方向でお願いします。関節内投与をメインにしたいと思っています
樋口	今後、もし、腱板損傷を治療される場合は、別に申請されるということになりますか
小倉	はい
高橋	再生医療等を受ける者の基準に、“軟骨摩耗、骨棘形成、関節裂隙が狭小化、腱板が損傷している初期から末期の患者”と書かれていますが、標準

	治療をしたけれども、それが効かなかったので、この治療をやるという形でしょうか。それとも、最初から幹細胞の注入を行うのでしょうか
小倉	まず、標準治療をやった後に、幹細胞治療を希望する患者さんに対して選択肢の一つとして用意しておきます
高橋	その場合は、計画書にその旨を記載しておいた方がいいと思います
小倉	はい、そうさせていただきます
高橋	履歴書を見ると、9月13日までに教育研修を修了する予定と書かれていますが、今年からいろいろと変わり、実施医師は申請する時点で経験がある者か、研修が終わった者でなければいけないということになりました。
角田	研修は済んでいるんですね
小倉	はい
中村	代諾者の設定についておうかがいします。除外基準に15歳未満の患者とありますので、15歳以上18歳未満の未成年の患者さんも治療対象になると思いますが、その方々に対しても代諾者を設定しないのでしょうか
小倉	未成年者には代諾者が必要だと思っています
中村	だとすると、「同意文書」に代諾者の欄がありませんので、設けていただいた方がよろしいと思います
小倉	ご指摘ありがとうございます。修正させていただきます
俵積田	「説明文書」7ページの連絡先の電話番号は、24時間対応可能ということですか。緊急時と通常の連絡先が同じということでしょうか
小倉	当院には入院病床がありますので、24時間対応可能です
俵積田	窓口の電話番号は、24時間対応可能ということによろしいですか
小倉	はい
俵積田	「説明文書」1ページの③と⑨に採血が必要な検査が書かれていますが、2ページの治療の流れに、検査のために採血するという記載がありませんので、追記してください
小倉	ご指摘ありがとうございます。修正させていただきます
森	再生医療等の名称は関節機能障害に対する治療ということですが、対象疾患は変形性関節症と肩腱板断裂ですね
小倉	肩腱板断裂に関しては除外の方向で進めさせていただこうと思っていますので、再生医療等の名称に関しては変形性関節症にしぼって修正させていただきます
森	関節機能障害となると、神経麻痺やリウマチ、関節の拘縮なども入ってしまい、ものすごく広がって大きくなってしまいますので、そういうものは対象にせず、変形性の関節機能障害とした方がいいような気がします
小倉	はい、ご指摘ありがとうございます。修正させていただきます

森	脂肪採取も注入もすべて外来診察室で行いますか
小倉	脂肪採取は局所麻酔ですし、注入に関しても清潔操作をしながら、外来診察室で行おうと思っています
角田	脂肪採取も外来診察室で行う予定ですか
小倉	外来処置室を使って行う予定です。名称は外来処置室です
森	診察室ではなく、処置室としていただいた方がいいと思います
内田	あくまでも施設の構造と名称ですから、処置室という名称を使っていないだけであって、問題はないと思います
高橋	処置室の方が適切だと思います
森	処置室でないと問題になります
高橋	脂肪細胞を採取する際に出血した場合、診察室でそれを処置するというのはあまりよくないと考えます。他施設では、処置室あるいは手術室を使うのがほとんどで、清潔な空間でやり、しかも非常時に何かあった時は対応できるということが原則なので、脂肪採取の場所を変えた方がいいと思います
小倉	はい、変更させていただきます
森	患者さんの除外項目の中に、がんの患者さんやがんの治療をされている方という項目を入れておいた方がいいと思います
小倉	ありがとうございます。追記させていただきます
角田	1年後の定期報告の際に、何例実施したかということと、内部での教育と学会への参加など外部の教育の記録を提出していただく必要があります。再生医療を行う医師が先生を除いて11名いらっしゃいますが、12名も必要なのでしょうか。12名に教育訓練を行うのは現実的ではないような気がします
小倉	再生医療の分野は、知識と経験が大事になってきますので、勉強会を行いながら技術を高めていく必要があります。一方で、再生医療は患者さんへのインフォームと信頼関係のうえで行われることが前提だと思いますので、治療を円滑に進めていくために、12名の実施医師を登録させていただいたという次第です
角田	12名の医師の教育・研修をきちんと行うという理解でよろしいでしょうか
小倉	はい

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、合議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。

- 本治療は、標準治療を行った後、効果が見られなかった場合に、治療方法の選択肢の一つとすることを明記する。
- 「同意文書」に、代諾者欄を追記する。
- 「説明文書」に、検査のための採血を行うことを追記する。
- 対象疾患を変形性関節症に限定し、再生医療等の名称を変更する。
- 脂肪採取および投与する場所を変更する。
- 除外項目に、がん患者およびがんの治療中の患者を追記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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、そして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かつ科学的妥当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に適合しており(特に、計画の科学的妥当性の評価方法の適切性について検討を行った結果、適切であった)、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

10月14日： 施設より補正資料を提出
同日： 事務局より角田委員、中村委員へ補正資料確認をメールにて依頼
10月15日： 両委員より、適切に補正されたことを確認した旨をメールにて返信