

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 287 回 2 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 287 回 第 2 部

2025 年 11 月 10 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】

社会医療法人黎明会 和歌山 健診クリニック・キタデ
「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靱帯・腱損傷治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 10 月 28 日（火曜日）第 2 部 18：35～19：00
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 木下 貴裕
申請施設からの参加者：【和歌山健診クリニック・キタデ】（Zoom にて参加）
医師 阪田 武志
和歌山市健診センター開設準備室 室長 三原 徳之
オブザーバー：【C P C株式会社】
執行役員 辻 晋作
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 石倉 久年 先生（Zoom にて参加） 東京大学医学部附属病院 整形外科 関節機能再建学講座 特任助教

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 10 月 7 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靱帯・腱損傷治療」

- ・ 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				
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	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

* 森委員は、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、「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 井上委員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 井上委員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

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。

井上	石倉先生の評価書を拝見した限り、特に懸念点はないということでしょうか
石倉	整形外科医の観点としては、提供計画に問題がないと考えています
高橋	再生医療に関するドクターの研修は、9月22日から30日まで動画の視聴と聴講を行ったということですが、研修はこの内容で十分だと判断したということでしょうか。十分に経験をもった医師が再生医療を行わなければならないと定められていますが、この研修内容で十分な経験が得られると解釈されたわけでしょうか。
阪田	脂肪採取は私も経験がありますし、他の医師も整形外科や外科のドクターなので、経験も外科的スキルもあります。関節注射に関しましても、我々は整形外科医なので経験がありますし、外科のドクターも十分できると考えています
高橋	名前を連ねている先生たちは、それぞれの疾患と再生医療に対して経験が十分にあるという点について、満たしていると解釈しているということですか
阪田	はい
山下	靱帯・腱損傷治療の方は、VAS と KOOS を使って治療の効果を評価する

	と書いてありますが、これで十分ということでしょうか
阪田	基本的には、機能評価に関しては VAS および KOOS、JOA スコア等で十分だと考えています。実際には治療を行う前に、レントゲンおよび MRI で評価をしたうえで治療を進めていきます
山下	レントゲンと MRI は、治療後も使いますか
阪田	基本的に患者様の同意を得られれば、治療の半年後に撮る予定にしています
山下	変形性関節症の治療は、どのような評価をされるのでしょうか
阪田	基本的には、膝であれば KOOS、VAS、股関節であれば JOA スコア等を用います。こちらも施行前と施行後 6 か月のところで、レントゲンおよび MRI で評価します
山下	両方の提供計画に治療後の効果の検証について詳細を書いてください
阪田	はい、わかりました
中村	「説明文書」17.治療に関する問い合わせ先にある窓口の電話番号には、24 時間つながりますか
阪田	北出病院の電話番号ですので、24 時間連絡がつくようになっています
高橋	除外基準にがん患者が入っていませんが、医師が不適當と判断した患者の中に入るのでしょうか
阪田	原則として、がん患者はがんの治療が行われて、健康状態が得られていることを確認したうえで行うことになると思います
高橋	再生医療等を受ける者の基準に、がんの人も含めると解釈していいのですね
阪田	安全性が担保されればということで、抗がん剤治療をしている人などは除外します
高橋	では、それを書いていた方がいいと思います
阪田	わかりました
高橋	医療機関の場所がホテルの 2 階にあるようですが、クリニックからストレッチャーが入るエレベーターはありますか
阪田	はい、あります
小笠原	最近、再生医療学会が自己脂肪由来の細胞は、間葉系幹細胞ではなくて間葉系間質細胞と呼称するのが望ましいというふうに提言をしているので、将来的に名称を変更することになるかもしれません。今回変更してくださいという意味ではありませんが、その可能性があることを確認してください
阪田	ご指摘ありがとうございました
井上	さしつかえなければ、今変更されてもかまいませんが、どうされますか
阪田	現時点では今の名称で、全体の流れが決まったときに呼称を変更します

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、井上委員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、井上委員より、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。

- 治療効果の評価方法について詳細に記載する。
- がん患者の取り扱いについて明記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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 補正資料の確認

11月10日： 医療機関より補正資料を提出
同日： 事務局より、高橋委員および中村委員へ補正資料確認依頼
同日： 両委員より、資料が適切に補正されたことを確認