

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 215 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 215 回 第 3 部

2023 年 9 月 22 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】

学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック

「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：2023 年 9 月 19 日（火曜日）第 3 部 19：15～20：00

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：内田委員（分子生物学等）、寺尾委員（再生医療）、角田委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※寺尾委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 榛村 重人

申請施設からの参加者：運動器疾患センター長 二木 康夫

事務部 月村 凌

ロート製薬(株) 兼 インターステム(株) 取締役 高尾 幸成

(株)ロートセルフファクトリー施設管理者 岡村 有香里

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生 (Zoom にて参加)

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 8 月 29 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 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機

関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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 菅原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様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原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

山下	チェックリストには一人の方が回答されましたが、4つの細胞加工施設のすべてを管理されていますか
高尾	はい。本日は、代表して返事をしましたが、私は、ロート社とインターステム社の3施設分を管轄しています。もう一つの施設は岡村が管轄しています
山下	お答えになったのは、一人ですが、4施設共同回答ということでしょうか
高尾	はい、そうです
角田	担当の二木先生と金子先生は、整形外科とリウマチを専門とされていますが、再生医療のバックグラウンドはありますか
二木	私は、PRPと脂肪幹細胞のどちらも投与の経験があります。また、整形外科学会のランチョンセミナーなどで講演をすることもあります。ただ、整形外科における再生医療という分野は、我々外科医にとって、サイドという部分はあります
角田	治験を受けているものと、PRPの自由診療に出すものとのSOPを分けていますか
高尾	PRPの治験はやっていません。細胞の場合は、手順書は分けてはいますが、使用している物品や液剤は同じで、管理はほぼ一緒です。オートとアロの違いがありますので、品質管理項目は多少違いますが、ほぼ同じものでやっています。施設も同じ所でやっていますので、分けるとかえって費用がかかってしまいます。最終的な品質管理の部分や品質保証の部分は多少簡略化させていただいていますが、品質という面では同じと考えていただいてもいいと思います
寺尾	3つの治療法は、関節の病態に合わせてどれを使うか考えられていくと思いますが、いちばんメインに据えるのはどの治療法になる予定ですか

二木 自家培養軟骨移植は、OA というよりは、軟骨欠損に近いようなケースが対象になります。びまんしているものには、ACC では細胞数も足りませんし、面積も大きくなってしまいますので、難しいと思います。ADSC と PRP のどちらがどれくらい効くのかというエビデンスは世界的にもないと思います。値段が明らかに違うので、まず導入では PRP からスタートして、効果が期待値から外れてしまったら、ADSC に進んでいきます。ただ、論文などを見ても、PRP と ADSC の効果にはそれほど差がないと思っています。PRP を多数回投与した方が、ADSC の効果を超えるという話もあります。どちらを優先するかは難しい問題ですが、価格面から考えると PRP が先と考えます

寺尾 場合によっては、組み合わせることもあり得ますか

二木 まだそのレベルまでいっていないので、わかりませんが、慶應大学の中村先生のデータでは、2 回目に ADSC を追加投与すると結果が悪くなって、逆に患者さんが痛がったりするということでした。ADSC を凍結保存せずに、単回投与するといいいのかもしれませんが、コストがさらに高くなってしまいます。組み合わせての投与は、コストも高くなりますし、まだ考えていません

寺尾 ACC の関節鏡での投与の手術時間は、どれくらいになりそうですか

二木 なるべく関節鏡でいく予定です。それをやらないと、ジャックの有意性がないので、あえて自由診療で ACC をやる患者さんがいなくなってしまう。鏡視下で軟骨欠損部に移植するという方法で、トータルで 30 分くらいだと思います

寺尾 はりつけるのに、先生一人だと大変だと思いますので、将来的には先生方を増やしていく計画だとしても、早いうちにそういう経験を積む先生を増やしておいた方がいいと思います

二木 おっしゃるとおり、僕が一人で対応するのは難しいと思いますので、スタッフを含めて増やしていきたいと思います。コメント、ありがとうございます

奥田 「説明文書・同意文書」に、リハビリテーションは、移植後 4 週～8 週で部分体重負荷を開始し、8 週以降の適切な時期に完全体重負荷を開始するということですが、患者さんの通院は、1、3、6 か月後となっています。8 週以降の適切な時期を、どのようにして、判断するのでしょうか

二木 その時期に合わせて外来の予約を取るということですが、現状我々が行っているジャックという方法では、4 週で部分荷重、6 週で全荷重を開始します。国内全例調査もやっています。フィブリン糊の安定性が未経験なので、今後何週で全荷重とするか、様子を見ながらということになります。ジャックと同様 6 週ぐらいでやりたいので、術後 1 か月半で外来予約をして、その時にリハビリの先生に指導をしてもらうという形になります。それまでの間は、部分荷重となります。部分荷重は、トゥータッチということで、地面に足の裏をタッチして歩いていいということです。骨折ではないので、そんなに厳密

- に荷重を上げていくことはできませんが、松葉杖をつきながら、タッチしていい力を高めていき、今回の場合は、8週に向けて全体重をかけていくという段階的なものです。理解力のある方であればうまくできるので、全荷重開始時に外来予約を入れて確認し合うということで、特に問題はないと思います
- 奥田 この治療を行うことによって、日常生活が制限されることが予想されますが、治療を受けた患者さんが術前の生活にほぼ戻れるのは、見通しとしてはどれくらいの期間になりますか
- 二木 この治療は、術前に膝が結構痛くて、その時点で生活が制限されている方が対象となります。我々は、KOOSスコアのADLの活動性の部分、痛みの部分から判断します。スポーツ活動への復帰は術後2年かかります。通常の人工関節や骨切り術に比べて、スポーツ復帰には倍かかります。そのあたりは患者さんにきちんと説明していきます
- 奥田 患者さんはそれを認識したうえで、手術を受けるということですか
- 二木 ジャックでも移植片離層というせっかく移植したものが剥がれてしまうという状態になってしまうのが、国内全例調査でも7%ありました。ですので、それもちゃんと説明して、スポーツは術後2年間やめてくださいとお願いしています
- 角田 インバウンドを対象とした計画もありますか
- 二木 まだ何も決まっていません。インバウンドの方がどのようなタイミングで来ていただけるのか全然わかりません。他の科もわかっておらず、すべて自由診療で提供しますが、はたして中国の方がどれくらいの頻度で来ていただけるのか全くわかりませんので、難しいと思います
- 角田 体制を構築していた方がいいかもしれません
- 二木 はい、そうですね

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

合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点について要請した。

- インバウンドや国内の遠方の患者へのフォローを考慮する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

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