

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 276 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 276 回 第 1 部

2025 年 7 月 28 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】

医療法人社団同仁会診療所 Clinic Le GINZA

「自己末梢血由来単核細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 7 月 15 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：15

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 長場 美由紀

申請施設からの参加者：【Clinic Le GINZA】

院長、医師 長場 美由紀

再生医療部門部長、医師 黒田 隆

事務長 金子 亜由美

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（委員）

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 6 月 24 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：自己末梢血由来単核細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療」
- ・ 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
- ・ 事前質問回答書

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	寺尾 友宏	男	有	無
3 臨床医	平田 晶子	女	無	無
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				
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

* 平田委員は、Zoomにて参加

* 寺尾委員は利害関係者ではあるが本提供計画作成者でも実施者でもない

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 厚生労働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	寺尾先生から評価書をいただいておりますが、気になる点がありましたらご説明ください
寺尾	もともと単核球の細胞治療自体は昔からあるにはあるのですが、そこに一工夫加えて、より効果を上げている治療法と理解しました。自院で行う治療法なので、どちらかと言うと PRP を作る時にデバイスを扱うのと同じような形で進んでいく治療だと思います。あとは、一般的な臨床上の注意事項などと、血液をそれなりに大量に使うので、患者さんの体調を崩さないようにというところを記載させていただいた次第です
井上	自院内での処置ということですが、そのあたりのことで藤村先生が気になったことはありますか
藤村	事前のコメントにも書かせていただきましたが、培養に相当するかどうかというところを厚生局か本省に確認していただきたいとお願いしていましたが。いかがでしたか
黒田	まだ回答がきていません
藤村	培養なしかありかということで言うと、ありの方がハードルとしては高くなります。例えば、今後、培養なしで出すと、血流のある所に打つときには 3 種でいけるのではないかと思います。そうすれば、ハードルは低くなると思います。
黒田	我々は、基本的に 2 種で申請させていただこうと思っています。培養するのは短時間とはいえ、分化誘導の培地で一般的なものですし、培養ととらえて 2 種で申請させていただく方針です
藤村	培地は、完全に輸入されたものになりますか
黒田	培地自体は国内でも販売されている組成のもので、組成も明らかにされ

藤村 していますので、特段特別なものというわけではありません
 IMDM を中心とした組成ということだったと思いますが、IMDM でも普通にできますか
 黒田 はい、できると思います。M2 の分化誘導培地というのが研究レベルでも一般的に発売されています
 藤村 M2 の培養だと通常サイトカインなどが入ると思いますが、そのへんを入れるのでしょうか。そうなると話が変わってきます。IMDM だけではそういう反応にはならないという気がします。提出していただいた資料の特殊な培地にレシピとして何か入っていて、それが影響している可能性はあると思うので、今おっしゃったようなサイトカインを入れるのであれば、またちょっと変わってきてしまうような気がします
 黒田 試薬は FGF-2 ですが、末梢血に関しては入れないということになっています
 藤村 通常 M2 にポーライズする時には M-CSF だったかを入れると思うのですが、そういうのをここでは入れないということですね
 黒田 はい、オープンされているものとしては入っていません
 藤村 もし、培地を変えるのであれば、別途検討が必要だと思いますので、基礎研究のレベルから考えていただかないといけないと思います。また、30 分のインキュベーションでいくのかどうかということも含めて考えていただかないといけないので、そこはご検討いただければと思います
 黒田 はい、ありがとうございます
 藤村 滅菌接合機などを使うようですが、これが本当に閉鎖系と言えるのかどうかということも含めて、できれば、PRP みたいな簡単なものでいいので、クリーンベンチを使っていただくような形がいいかなという気はしています。接合する時に操作は入ると思いますので、そのへんも含めて修正をお願いします
 黒田 簡易なものにはなりますが、クリーンベンチの設置を検討しています
 藤村 「再生医療等提供計画書（様式第 1）」や「説明文書」に、経過観察のスケジュールを入れていただきましたが、特に「説明文書」には、患者さんにどういうところを診るのかということがわかりやすく伝わるようにしていただきたいと思います。また、安全確保法下ということなので、有害事象の確認は必ず入れた方がよいと思いました
 黒田 修正版では、治療のスケジュールと MRI 検査を行うことを入れさせていただき、原則として、1、3、6 か月後に経過観察を行うことを追記しました。有害事象の文面も追記します
 藤村 安全性が第一だと思いますので、そこをお願いします。「再生医療等提供計画書（様式第 1）」内の再生医療を行う医師の責務の妥当性の検討のところに、定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価法についても

追記してください

黒田 臨床スコアということでしょうか

藤村 どうやって妥当性を評価するか、有効性と安全性についてどういうバランスを取ってみるかというところ、そのためには有効性をみないといけないし、安全性もみないといけないというところを書いていただければいいと思いますので、お願いします

黒田 はい、承知しました

井上 今、藤村先生がご指摘になった点を修正されますか

黒田 はい、修正します

山下 事前のコメントにもあるように、投与後のフォローアップについては、「説明文書」内に表や図などを使って、患者さんがいつ来院して、どのような検査をするのかをわかりやすく示した方がいいと思います。また、検査についても後でしっかり評価することができるように、なるべく数値で表したものを記載していただきたいと思います

黒田 はい、わかりました

山下 「説明文書」内に、“健康被害（発赤、疼痛、かゆみ、変色、および圧痛など）が生じた場合は、無償で必要な処置を行う”ということですが、それほどたいした症状でない場合にも補償するということでしょうか。例えば、点滴を打ってその後痛痒くなるような、それほど有害ではなく、普通に起こるような場合でも補償するのでしょうか

黒田 関節内への注射で、PRP に付随するものですし、関節内にはもともと 2 型のマクロファージはいます。そのバランスで 1 型と 2 型で変わっているだけで、2 型の方が抗炎症作用が強いと言われています。自分のもので、もともといるものを増やすという治療ですので、アレルギー反応や副反応は少ないと考えています。ただ、かゆくなったりはしますし、傷の状態はもちろん観察させていただきます。怖いのは感染なので、必要に応じて血液検査と培養検査を組み合わせ、感染が起こっているのであれば、抗生剤の抗菌薬を投与するという一連の手順を踏みます

山下 関節内なのでめったにないと思いますが、例えば、夜中に急に痛くなった場合などの連絡体制はどのようになっていますか

黒田 緊急の際は、看護師が携帯電話を 24 時間持つようにして、そこからドクターにあげることになっています

山下 必ず連絡がつくということでしょうか

黒田 はい

中村 予想される不利益には、採血による貧血しか触れられていませんが、例えば、PRP で起こり得るような独特な痛みはないと考えていいのでしょうか

黒田 実際にやってみると、独特な痛みはあると思います

中村	患者さんが痛みは全くないと勘違いしてしまう恐れがありますので、その点も加えていただくとよいと思います
黒田	はい、ありがとうございます
中村	代諾者についてですが、選択基準に、“成人で判断能力があり、この治療について十分説明を受け、その内容を理解し、同意した者”とあり、なおかつ未成年者は除外されています。それにもかかわらず、代諾者が必要となるのはどのようなケースでしょうか
黒田	例えば、患者さんの耳が不自由という場合です
井上	代諾者というのは本人の代わりに意思決定をする人で、治療を受ける本人とは別な人になります。例えば、本人が意思決定できていて、署名や読み上げを手伝うという場合は、本人が意思決定していますので、手伝った人は代諾者にはなりません。中村先生のご意見としては、本人が未成年者の場合は親が代諾者になりますが、本人が意思決定されるということであれば、代諾者は生じないのではないかと思います
黒田	そういう意味であれば、代諾者は生じません
中村	それでは、同意書と同意撤回書にある代諾者欄が違う表記になると思いますので、修正をお願いします
黒田	はい、わかりました
中村	チェックリスト 50 番に関する記載がありませんので、項目を追加してください
黒田	はい、わかりました
中村	事前質問 43 番に対して、委員会情報の誤りについて認定番号は訂正していただきましたが、名称が修正されていませんので、正しい名称に修正してください
黒田	はい、わかりました
藤村	院内、院外で行う無菌検査は、どういう方法で行いますか
黒田	AFI テクノロジーという会社の微生物の検査の機械があり、その機械を使用して、無菌かどうかを検査します
藤村	それは迅速検査ですか
黒田	迅速ではありません。時間がかかります
藤村	結果は投与前にわかりますか
黒田	わかります。そういったものを導入して、担保されているかということのを定期的にチェックしています
藤村	顕微鏡で見るタイプですか
黒田	ピクシーモという機械ですが、CPC でも採用されている所がいくつかありますので、それに倣うことを考えています
藤村	外部の方は通常の培養法で、結果が出るまで 2 週間ぐらいかかりますか
黒田	はい、そうです

藤村	投与後の観察や帰宅できるまでの時間が書かれていないようです。患者さんに、15 分なり 30 分なり観察をするので、投与が終わってもすぐに帰ることができないということをつけ加えていただければ、親切だと思います
黒田	はい、わかりました

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。合議の中で、新たな疑問が出たので、施設側に確認した。

井上	合議の中でいくつか議論が出ましたので、その点についてまとめてお伝えします。 まず、新しい治療法ですので、科学的妥当性があるかどうかということ、定期報告の時に、しっかり判定させていただきたいと思います。そのために、治療をするときに、経過を含めて数値をできるだけ取って定期報告をしていただくことをお約束いただきたいと思います。 次に、再生医療等を行う医師に登録されている先生方が、この治療を行う専門性が十分にあるかということに対して疑義が生じました。黒田先生が専門性をおもちなのは間違いないのですが、他の先生方は教育・研修などを受けておられるのでしょうか
黒田	専門性がいちばん高いのは僕でして、基本的には全例僕が診るつもりではいます。採血などの他のドクターで対応できるところを対応いただこうと考えています。基本的にスコアをとったり、フォローしたりするのは、僕自身がやります
井上	手技的にだれでもできるところだけ手伝ってもらおうという形で医師を記載することはできません。もちろん新人の方もいらっしゃいますから、今現在、黒田先生のようなご経歴がなく、これから研鑽を積んでいくという方を入れても、もちろんいいのですが、その場合にはこの治療に対して専門性を深めていくような教育・研修を審査日までを受けていることが必要になります。今現在、黒田先生以外の先生方は、教育・研修を受けておられないということですよ
黒田	はい、そうです。これからというところもありますが、ドクターを含めスタッフ間の教育ももちろん進めていくところでもあります
井上	この治療にふさわしい教育・研修というものを受けた上で先生方を入れないと、このままでは通りません。 いくつか提案させていただきますと、一つは、黒田先生が他の医師に対してこの治療に対しての専門性をもつように教育・研修をしていただき、

	その教育・研修の記録を委員会に出していただき、それを継続審査として見せていただいて判断します。その際、教育・研修の内容によっては、認められないということもあり得ます。
	もう一つは、黒田先生は間違いなく専門性がありますので、再生医療等を行う医師は、黒田先生だけにして、他の先生を削除し、教育・研修が終わった先生を後で変更審査して追加していただくという方法です。どちらにされますか
黒田	僕だけで結構です
井上	それでは、黒田先生以外の先生は削除するという形でよろしいですか。他の先生がやるという形になるとときには、変更審査として申請してください
黒田	はい

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。

- 経過観察の詳細について患者にわかりやすく伝わるような記載とし、経過観察の際には有害事象の確認を行うことを追記する。
- 定期報告時に妥当性について評価するための方法を具体的に追記し、検査結果についてはできるだけ数値化して記載する。
- この治療の予想される不利益について追記する。
- 代諾者の設定について修正する。
- 健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱いについて記載する。
- 委員会の名称を正しいものに修正する。
- 投与後、院内で観察を行うことについて追記する。
- 再生医療等を実施する医師は、黒田医師のみとする。

また、次の点について要請した。

- クリーンベンチの導入を検討する。
- 緊急時には24時間対応できるような体制を整える。

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と委員に再度確認し、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 審査後補正資料の確認

7月23日： 施設より補正資料をメールにて提出

同日： 藤村委員、中村委員へメールにて補正資料確認の依頼

7月28日： 両委員より、補正資料が適切におこなわれたことを確認