

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 286 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 286 回 第 1 部

2025 年 11 月 6 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 GRACE チームメディカルクリニック

「整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療」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 21 日（火曜日）第 1 部 18：35～19：10

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 小橋 大恵

申請施設からの参加者：【チームメディカルクリニック】

理事長 小橋 大恵

オブザーバー：【プライムロード株式会社】（Zoom にて参加）

代表取締役社長 吉川 友貞

取締役 浅田 剛史

再生医療テクニカルマネージャー 杉浦 広和

培養士 平松 宏実

管理部門担当 成田 潤太郎

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生（Zoom にて参加）

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 9 月 30 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療」

- ・ 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	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	佐藤 淳一	男	無	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				
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

* 佐藤委員、平田委員、中村委員は、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。

藤村	事前質問9番に対して、各種検査用の検体が遠心後の細胞を含まない培養上清ということですが、無菌とかはぎりぎり引っかかると思います。マイコプラズマなどは、だいたい95%ぐらいが細胞にくっついているという文献もあり、かなり感度が落ちるのではないかと思います、これで大丈夫だという説明をお願いします
杉浦	マイコプラズマについては、細胞を懸濁して遠心分離しますが、問題はないと考えています。もし、遠心でくっついてしまうようでしたら、培地の方で検査することも可能です

藤村	出荷時に冷凍にするか冷蔵にするかについて、細胞培養加工施設は医療機関からの指示に従うということですが、医療機関としてはどのような観点で冷凍と冷蔵を選びますか
小橋	両方書きましたが、基本的には冷蔵にしようと思っています。ただ、例えば土、日、祝日など当院の休診日や、患者様との予約の関係で、どうしても冷凍にしなければならない状況を鑑みて、2 通り書かせていただきました
藤村	ハーベストのタイミングなどでも調整はできると思いますので、適切に選んでいただければと思います
中村	事前質問の回答では、代諾による同意取得は、身体的理由によりご自身で署名が不可能な場合を想定しているということですが、その場合は代諾者ではなく代筆者という表記が適切なのではないのでしょうか
小橋	おっしゃるとおりですので、修正させていただきます
藤村	事前質問 36 番についてですが、「特定細胞加工物概要書」8 ページに、“等張性緩衝液”という記載があります。PBS は富士フィルムでなくても他の会社でもいくらかでも買えるものだと思いますが、あえて PBS を隠している意図はありますか
杉浦	富士フィルムの PBS 以外でも汎用性のある同等品の PBS を使えるようにするというので、等張性緩衝液という表記にさせていただきましたが、もう少し明確な形で記載するように修正します
藤村	等張性緩衝液と言ってしまうと、いろいろなバッファーなどが入ってくると思うので、できればある程度絞っておいた方がいいような気がします。このままでも結構ですが、貴施設でご判断ください
藤村	事前質問 37 番のコラゲナーゼについては、レコンビナントではなく、動物性由来でもないということですが、何由来になりますか
杉浦	メーカーに菌体由来だと確認しました。クロストリジウム系の菌体から抽出したコラゲナーゼだと聞いています
藤村	事前質問 39 番でウシ血清の安全性について確認させていただきましたが、私の認識では、非働化は補体を不活性化するために加熱処理するものであり、安全性のためではないような気がします。そのあたりのご見解はいかがですか
杉浦	非働化処理をすることによって、有害なタンパクなどが処理されると認識していました。もし、誤解がありましたら修正させていただきます。ウシ・ブタ由来のウイルス否定試験を実施しており、安全性については問題ないと考えています
藤村	FBS でよく使われるのは、フィルトレーションを 2 回かけて、 γ 線滅菌するというものです。あえて、それを使わないということですから、安全

	性の確保は適切に行っていただきたいと思います。データシートなり COA なりトレーサビリティなりを入手していただいて、適切に安全性が確保できるような形で進めていただければと思います
杉浦	ありがとうございます
藤村	事前質問 48 番で、高濃度の脂肪組織由来幹細胞が培養されているからブロッキング処理の必要はないということです。高濃度であれば、非特異がブロッキングでブロックできるはずですが、高濃度のものにベタベタくっつくと、フォルスポジティブが出るような気がします。そのあたりについては、どのような見解ですか
杉浦	使用している機器メーカーに確認したところ、ブロッキングが不要であることが検証されているということでしたので、問題がないと判断しました
藤村	これは、アイソタイプコントロールなどで、ネガコン的なものを取るような形になっているんでしょうか
杉浦	アイソタイプコントロールによる特定は行っております。それで、ネガコンの確認はできています
藤村	それで、非特異でベタベタくっついたものは、はじけるというような理解をされているということですね。わかりました
大岩	対象疾患は、整形外科疾患以外ではどのような疾患をお考えですか
小橋	基本的には整形外科領域のものです。脳外科や DMN の患者さんも結構来られますので、原疾患の治療や専門家の先生のところで標準的な治療が十分行われているかどうかを確認しますが、明らかに整形外科領域でないと考えられる場合には、ペインクリニックや疼痛の専門の先生に一度ご紹介して、そのうえで患者さんにお考えいただこうと思っています。まずは、整形外科領域に限って行いたいと考えています
大岩	であれば、その旨を計画書に明記してください。評価項目についても、もしも DMN の患者さんがいらっしゃるなら、今後、整形外科疾患以外に広げられる際には、お書きいただいた神経障害性疼痛スコアをご準備いただければと思います
小橋	承知しました
大岩	慢性疼痛も扱われるということで、難治性の方や医療用麻薬を飲んでいらっしゃる方もいらっしゃると思いますので、慈恵医大病院でも大丈夫なのですが、お近くにペインクリニックの紹介先を確保されることをお勧めします。
小橋	はい、そういたします
藤村	細胞培養加工施設は新しい施設だと思いますが、まだ稼働していないのでしょうか

杉浦	先日 PMDA から問題がないという連絡はありましたが、製造許可がまだ下りていませんので、許可が下りるのを待っているところです
藤村	事前質問【特定細胞加工物製造施設】4 では、更衣後 2 分間部屋に留まるということですが、2 分間という数字はどのように定められたのでしょうか
杉浦	部屋の施工業者に部屋の換気が完全にできる時間を計測する試験を実施してもらい、その結果が 2 分でしたので、2 分に設定しました
藤村	部屋を出る時はいいと思いますが、入る時は中を汚染してしまう可能性があるのでは、そこはしっかり確認されてから 2 分なり 3 分なりやった方がいいのかなと思いました。そこはルールとして押さえていただければと思います
杉浦	はい、ありがとうございます
藤村	環境菌の試験はしないということだったと思いますが、結論としてやっぱりされないんでしょうか
杉浦	現状では汚染がありませんので、今後汚染が見られるようでしたら、検討していきたいと思います
藤村	無菌に対する指針が環境も含めて出ていたと思いますので、そちらも参照されて、よく読んで進めていただければと思います
藤村	事前質問【特定細胞加工物製造施設】10 によりますと、私服の上に更衣着をしていくということで、私服ですと場合によっては虫が付き汚染源になる可能性がありますので、ローラータイプの粘着テープで入る前にご自身とか作業着同士で汚れを取るようなステップを入れていただいた方がいいと思います
杉浦	ありがとうございます
藤村	御社の施設の室圧は、調製室がいちばん高く、次が更衣室で、一般エリアという順なので、衛生管理的には問題はないと思いますが、封じ込めのところで弱いところがあるかもしれませんので、汚染物が中から外へ出ないような対策を運用面でとっていただくようお願いします
杉浦	ありがとうございます

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。

- 「説明文書・同意文書」内の代諾者の記載を代筆者に修正する。
- 「特定細胞加工物概要書」内の等張性緩衝液について具体的な記載に修正する。
- 対象疾患について追記する。

また、次の点について要請した。

- ペインクリニックの紹介先を近隣に確保する。
- 細胞培養加工施設については、安全性を確保しながら、適切な運用となるよう努める。

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 審査後補正資料の確認

- 11月5日： 施設より補正資料をメールにて送付
- 11月5日： 事務局より藤村委員、中村委員へ補正資料の確認依頼
- 11月6日： 両委員より、資料が適切に補正されたことを確認