

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 289 回 6 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 289 回 第 6 部

2025 年 12 月 3 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】

医療法人優美会 クリニック渋谷

「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 11 月 18 日（火曜日）第 6 部 19：00～19：30

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 吉井 健吾

申請施設からの参加者：【クリニック渋谷】（Zoom にて参加）

院長 吉井 健吾

理事長 吉井 友季子

医師 吉塚 将昭

オブザーバー：【CPC 株式会社】（Zoom にて参加）

営業部 松崎 時夫

細胞加工部 外薗 克磨

陪席者：（事務局）坂口 雄治、坂口 千恵、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 28 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

(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、評価書に対する回答書

## 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	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 泉 貴智	男 男	無 無	有 無
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	奥田 紀子 中村 弥生	女 女	無 無	無 無

\* 佐藤委員、平田委員は、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。

石倉	提供計画を拝見して、全体としては計画に問題はないと考えます。腱・靱帯の場合、術後の評価はなかなか難しいところです。VASやKOOSを用いるということですが、KOOSは膝の評価になりますので、腱・靱帯ということになると、膝のみならず足関節も対象になってくると思います。足のJOAスコアなど部位によってスコアを足していただけると、よりよいと感じました
----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

井上	定期報告で科学的妥当性を図るためにも、評価方法についてはできるだけ計画に沿って、取っていただきたいと思います
佐藤	健康被害の補償について、「再生医療等提供計画書（様式第 1）」には補償すると記載されていますが、「説明文書・同意文書」にはその記載がありませんので、追記してください
吉井	はい、修正します
佐藤	投与する時は、生理食塩水と細胞を混ぜて局所注射をするということですか
外園	細胞と患者様の血清を混ぜた懸濁液を投与することになります
佐藤	血清というとフィブリンということですか
松崎	自己血清でフィブリンを含んでいないサラサラの状態のものです。細胞と自己血清ということになります
佐藤	当日さらに血液を採取するということですか
外園	血清に関しては、採取時のものと細胞を懸濁して使います
佐藤	フィブリンを使っている文献が非常に多く、フィブリンの方が細胞を保持する効果があって長く留まると書いてあります。血清よりもフィブリンの方が凝固するので、局所に留まる時間が長く効果があると思いますが、それをあえて行わないで、血清だけで行う理由は何かありますか
松崎	基本的には注射薬ですので、フィブリン塊になってしまうと、注入がなかなか難しくなります。文献では手術の時に欠損部にフィブリンを入れるというものが多いのですが、注射薬で使うということであれば、フィブリンを含まない血清を使うほうがよいと考えています
藤村	除外基準に BMI40 以上とありますが、脂肪に埋まって関節が出てこなくなると投与が困難だからですか
吉井	投与自体も難度として少し高くなってくることになりますので、それも理由の一つです
藤村	ご回答では、患部への注入を行うことができない場合と書いてあります
吉井	患部への注入が困難になり得る一つの要素だと思います
藤村	例えば、関節に入れるとき、エコーなどを使いながら注入しても、難しいということでしょうか
吉井	エコーを使ってできると思いますが、技術的に確実性をもたせるために BMI の要素も入れているということです
藤村	体重が重くなると膝への負担も大きくなって、やってもあまり効果的ではないというイメージがありました
吉井	それも一つの理由としてはあります。治療しても体重のコントロールが難しいと、治療の効果が薄れる可能性があります
藤村	逆に言うと、BMI40 を切るまでダイエットしてから参加するという感じ

	ですか
吉井	先に体重のコントロールをしてもらってから治療するのがいいと思います
藤村	貴院では体重コントロールの指導をしますか
吉井	体重を減らすようにというお話はさせていただきますが、実際に体重をコントロールする場合は、専門家を紹介するようにしています
藤村	事前質問【共通】10.に対して、「医師の採取時の手技に無菌操作として問題がなければ合格としているため医師の判断で」と回答されていますが、合格とつける以上は、だれかが判断しなければならず、採った医師自身が判断するのはあまり意味がないことだと思います。合格という言葉を使わずに、無菌的に採られているというような書き方にしていれば大丈夫かと思います 施設も CPC もそうですが、厚労省より「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」が発出され、迅速無菌試験を入れるとかそういうことも含まれてきていて、今後、そういう方向性になっていく可能性があります。
井上	「特定細胞加工物概要書」の表現は、変更しますか
外園	はい、合格という言葉をやめて、違う言葉に置き換えます

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。

- 術後の評価方法に、部位に合わせた評価方法を追記する。
- 健康被害の補償について、「再生医療等提供計画書（様式第1）」と同様の内容を「説明文書・同意文書」に追記する。
- 「特定細胞加工物概要書」の記載について変更する。

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 7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28日： 施設より補正資料の提出
- 11月28日： 藤村委員、佐藤委員へ事務局より補正資料の確認依頼
- 12月03日： 両委員より、適切に補正されたことを確認したと返信