

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 260 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 260 回 第 1 部

2025 年 1 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】

医療法人柿生会 渡辺クリニック

「変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群を用いた疼痛緩和治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 1 月 21 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：20

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 渡邊 寛之

申請施設からの参加者：【渡辺クリニック】

院長 渡邊 寛之

副院長 渡邊 玄

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 樋口 淳也 先生（Zoom にて参加）

一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座 院長

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 12 月 4 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：変形性関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群を用いた疼痛緩和治療」

- ・ 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
- ・ 事前質問に対する施設からの回答書

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 辻 晋作	男 男	無 無	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	角田卓也 小笠原 徹	男 男	無 無	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				
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
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	女	無	無

* 佐藤委員は、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、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 角田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が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 角田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

高橋	評価書でも指摘されていますが、そばじまクリニックから技術指導を受けていて、提供開始後もそばじまクリニックと連携し、必要に応じて手術への立ち会い・指導等を実施するとのことですが、履歴書の書きぶりから、再生医療についてあまり経験がなく、研修をしながらやっていくというようなニュアンスがあります。渡邊玄先生の専門は整形外科ということなので、対象疾患に対しては問題ないと思います。再生医療に関しては、回答書の内容は申請書類に出てこないのので、そばじまクリニックから受ける技術指導のスケジュールなどの詳細を付記した方がいいと思います
渡邊寛之	はい、わかりました。そばじまクリニックの先生とは実際はまだお会いしてなくて、インターネット上でやり取りをして手技などを見せていただいています。今後実際にお会いしてやっていく予定です
角田	技術専門員の指摘は、手技を具体的に書くということではなく、安心して実施できる体制を示してほしいということだと思います
渡邊寛之	わかりました
小笠原	変形性関節症に由来する疼痛緩和ということで、軟骨の再生までは目指していないということでもいいですか
渡邊寛之	はい、そこまでは目指していません
小笠原	科学的に妥当な範囲に絞っているということですか。最近の文献だと軟骨が必ずしも再生しないという記載があるので、そこまで広げず、エビデンスのレベルが高い方の痛みの緩和に絞ったという理解でよろしいですか
渡邊寛之	はい、そうです。いわゆる再生というよりは、液性因子の関与というところを考えています
小笠原	広げているというよりは狭めているというイメージですか
渡邊寛之	はい
樋口	“MFAT”を直訳すると、“微小細断脂肪組織片”となりますが、申請資料内に混在していますので、どちらかに統一した方がいいと思います
渡邊寛之	はい、わかりました

樋口	救急医療に必要な施設では、感染症などでも受け入れが可能か確認してください
渡邊寛之	はい、わかりました
俵積田	「説明文書・同意文書」に脂肪採取の際に局所麻酔、症例によっては全身麻酔をかけることもあると書かれていますが、脂肪吸引の前の日常生活の注意事項があれば追記してください。何も書かれていないと、患者さんは食べてきたり飲んできたりしてしまうと思うので、当日の食事や服薬をどうするか、前日の飲酒の制限などについても加えていただきたいと思います
渡邊寛之	はい、わかりました
辻	今回の特定細胞加工物は、特に薬を使うわけではなく、細断するだけです。最終特定細胞加工物の合格基準が、5 mL で淡黄色であることだけですが、この中に先生方が目指している細胞群が入っているかをどうやって保証しますか。例えば、通常、顕微鏡で見て細胞数や何が入っているかを見ます。最終加工物の品質試験が、目視で特に異物がなく、淡黄色ということだけだとすると、本当にそうなのか疑問に感じます
渡邊寛之	無菌処置でやるので、投与の途中、あるいは残ったものでやることは可能だと思います。ただ、検鏡したところで、染色しなければ、血管内皮細胞などはわからないと思います
辻	もちろんそうです。例えば、そこに一部を取り出してセルカウントして、何かしらの細胞がこれだけ入っているということを見ることがありますが、それがどうかはわかりません。MFAT というものがこれだということはどうやってわかるのかということです。最後の最後まで閉鎖空間ですか
渡邊寛之	キットの中は閉鎖空間になっていて、そこからシリンジでとって、その時には、キットから外に出ますが、そのまま投与してしまうので、結局見るチャンスは、ありません
角田	投与する前に、1 滴とることはできますよね
渡邊寛之	はい、それはできます。検鏡を考えたことはありませんでしたが、検鏡しても脂肪組織をとってきたということしかわからないですよ。そこに筋線維が入ってしまう可能性はなくはないと思います
角田	辻先生がおっしゃっているのは、コンタミの問題ではなくて、有効成分がどれくらい入っているかということです。人によって脂肪組織の成分が違うので、本当に有効成分が入っているのかを、どうやって見極めるのかということです。MFAT が理論的になぜ効いているのか、例えば何%これが入っていればいいのかということがわかっているのかということをお教えいただきたいと思います
渡邊寛之	どれくらいの割合で採れて、どれくらいの割合でペリサイトが入っているのか、間葉系幹細胞が入っているのかを検証しつつした論文を見たことがありません

辻	細胞成分が入っているのか入っていないのかということは培養すればわかりますが、そもそも脂肪吸引の段階で全然採れていないということもあり得ます。品質検査の人が最初に脂肪の量を確認しているのか書かれておらず、最終的な判断がこれだけになってしまっているのです、最終加工物というのを見て、品質検査の人が合格を出すと思いますが、基準は黄色い液体ということだけです。例えば、こんなことはないと思いますが、間違っでぐちゃっとなってしまったものを先生に怒られるから黄色い液体を入れておいたとしても、合格してしまうんです。品質部というのは、最後にできたものをシリンジで見て、それを確認するところです。品質部は製造部から独立していなければいけないというのはそういうことで、製造した人と品質の人は別で、製造部がどういう製造をしたかを別として、最後に品質部が確認をして合格を出すというのが品質管理なんです。となると、ここがちょっとだけ緩いのかなという気がします
渡邊寛之	手術室で脂肪の採取から組織の細断、投与までが一連の流れになっており、複数名でやりますので、採った人間、それを確認する人間という役割はできるのですが、一連の流れの中で、脂肪かどうかの判断をすることが難しいと思います
角田	最終的に投与するものに有効成分が入っているか、ただ単に黄色いというだけではだめなのではないか、何をもって有効成分が入っているかという規格を先生はどうやって決めているのかということです。
渡邊寛之	5mmぐらいの傷をつくって、そこから吸引のチューブを入れて、目視で脂肪組織を採ってくるので、これが脂肪組織に入っているということは確認ができと思いますが、100%というのはなかなか難しいと思います。一連の流れの中で、途中でチェックすることがなかなか難しいのと、そこにいる人員だけでやるので、品質管理の面でいうと、厳格にはできなくなってしまう。中身が、本当に脂肪滴かというのと、採った人間がそうだとさえいえばそうになってしまう
辻	先生が言っていることはすごくよくわかります。普通に形成外科で脂肪吸引、移植をするので、これは脂肪だよねというのはよくわかります。ただ、再生医療等安全性確保法の中では、こういうことはきちっとしなければいけないのと、品質管理と製造管理は独立していなければいけないと書かれています。また、最後まで閉鎖空間ならば、なぜ、安全キャビネットで行うのかという話になります。安全キャビネットを置いている所は、清浄度管理区域と書かれています。清浄度の管理をちゃんとされていますか。 最後まで閉鎖空間なのであれば、あえて安全キャビネットを使わなくてもいいと思います。手術の一連の流れということで言うと、これだけだとさすがに厳しいと思います。例えば、吸引から見ておくということかもしれませんが、そうなってくると、製造責任者と品質責任者が絶対に独立していなけれ

	ばなりません
渡邊寛之	採る側と受け取る側を分けるつもりでいたので、採ったものを見て確認する以外はないと思っていました
辻	特定細胞加工物の規格はないのでしょうか。少し採って、トリパンブルーを入れて、セルカウンターかけて、群の中に 1×10^6 個いたと確認するだけでも違うと思います
角田	検鏡でトリパンブルー入れて、線維質ばかり採ってくる可能性もあるので、おそらくステムになるであろう細胞が入っているということを確認すれば、それは科学的合理性があるという気はします
渡邊寛之	その部分を計画していなかったので、染色をして見るのにどれくらい時間がかかるかを実際に検証してみないとわかりません。この部屋には顕微鏡がないので、外に出さないといけなくなってしまいます。
辻	部屋の中に顕微鏡を持ってきて見ればいいと思います。染色して見るのは、すぐだと思います
角田	機器メーカーは取り扱いについての情報をもっていると思いますので、確認してみたらどうでしょうか。今ならウェブなどで指導してくれると思います
辻	先ほど最後まで閉鎖空間だとおっしゃったんですが、最後の方の操作は閉鎖空間ではないので、そうすると、そこは清浄度管理区域でやらなければいけなくなってきます。普通だと安全キャビネットになってしまいますので、そうすると、今置かれている空間ではだめです。そもそも白衣を着てやると書いてありますが、安全キャビネットの中に白衣を突っ込むということはしませんよね。しかも、清浄度管理区域と書かれていますので、安全キャビネットだとすると外は清浄度管理されていないといけないのですが、排水口があるので、ちょっと難しいと思います
渡邊寛之	安全キャビネットを動かさなければいけないということですね
辻	清浄度管理がきちんとできている所でなければいけません
渡邊寛之	そうすると、手術室になります
辻	そうだとすると、「衛生管理基準書」に関しても、浮遊菌の試験はある程度基準をつくって、入退出時には記録を作成した方がいいと思います。特定細胞加工物の加工になってくるので、SVF とは違いますから、そのへんは少し考えた方がいいのかなという気はします。そばじまクリニックや岩畔クリニックなど既に使っているクリニックに聞いてみてはどうでしょうか
渡邊寛之	排水口がないのは手術室だけなのですが、そうすると、いくつかハードルがあります。手術室には、いろいろな人間が出入りしますし、関係ないことが行われるので、そこをどうしようか迷ってしまいます
辻	先生がこの作業を清浄度管理が必要のない所でやると決められるのであれば、その限りではないと思いますが、そうする場合にはそれが安全だということを示さなければいけません。SVF は全部機械の中でできあがって、最後

吸うだけなので、違うと思います。傍島先生のところで習うということであれば、傍島先生や岩畔先生に聞いて、もし、これができるのであれば、どういふところにリスクがあるのかを聞いた方がいいと思います

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、プロセスキットの取り扱いや特定細胞加工物の合格基準が明確でないことを危惧する意見が多かった。

合議後、角田委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、審査を継続して引き続き審査資料の提出を求めることとした。

また、委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 再生医療の研修体制について詳細を追記する。
- “MFAT” の表記を統一する。
- 「説明文書」に、脂肪採取前後の日常生活の注意事項について追記する。
- 「説明文書」内のフォントの種類、大きさを統一する。
- 特定細胞加工物の合格基準を明確にする。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上