

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 261 回 1 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 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261回 第1部

2025年2月7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】

医療法人永仁会 千里ペインクリニック  
「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与による治療」  
「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞の関節腔内投与による治療」  
再審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2025年1月28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 松永 美佳子

申請施設からの参加者：【千里ペインクリニック】

(Zoomにて参加) 院長 松永 美佳子

医師 永山 正明

【コージンバイオ株式会社】

細胞加工部 広島細胞加工センター 品質管理責任者

石灰 泰子

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

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

### 4 配付資料

資料受領日時 2025年1月7日

- 再生医療等提供計画書（様式第1）  
「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞の静脈内投与による治療  
慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞の関節腔内投与による治療」
- 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）

- 再生医療等提供計画書（様式第1）
- 初回審査時（2024年12月10日）の技術専門員による評価書
- 初回審査時（2024年12月10日）の議事録
- 事前質問に対する回答書

## 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 寺尾 友宏	男 男	無 無	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	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

\* 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 井上委員が進行をすることとした。

### 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

井上	前回の審査は継続という形にさせていただきました。施設様から今回の変更点を簡単にご説明ください
永山	<p>前回の審査会で受けた指摘からの変更点は以下のとおり</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 皮下脂肪厚が最低 5 mm ぐらいあれば対応が可能なので、脂肪採取の基準を 5~20 mm とし、5 mm 未満は慎重に検討することとした</li> <li>2. 妊娠検査については、58 歳未満の女性に対して行うこととした</li> <li>3. 投与細胞数は体重を基準とし、3000 万~1 億個と設定した</li> <li>4. 追加投与は、予期せぬ理由で細胞がこぼれてしまったり、細胞が少なくなったりした場合に、同じ操作で再度調整して行う</li> <li>5. 一つの提供計画に静脈内投与と関節内投与を入れるのは無理があるというご指摘から、投与方法によって二つの提供計画とした</li> <li>6. 健康被害の補償については、保険診療での対応から自由診療になる場合があるという記載に変更した</li> <li>7. 「説明文書・同意文書」の治療の流れに、脂肪採取のフローを追記した</li> <li>8. 「説明文書・同意文書」に、3 回投与する際の 2 回目以降は脂肪採取することではなく、凍結保存した細胞を使うことを明記した</li> <li>9. 遺伝的特徴等に関する重要な知見が認められた場合は、その情報を開示することを追記した</li> <li>10. 血清代替品について DMF は登録するだけで、特に審査はないということを確認した</li> </ol> <p>今回の事前質問に対する回答は以下のとおり(番号は事前質問の番号と対応)</p>

### 【共通】

1. 関節内のどの部分に投与するのかを明確にするために、関節腔内に修正した
2. 提供計画の名称は、投与方法を記載することによって、二つの提供計画の区別がつくようにした
3. 未成年の患者の安全性の確保について、代諾者（親権者）に説明を行い、子どもの理解が難しそうな場合には、適切な説明を行うことを追記した
4. 未成年の患者の場合は、代諾者を親権者と明記した
5. アムホテリシン B は、細胞培養用に最適化された同効薬剤がないため除外し、ペニシリンやストレプトマイシンは、細胞培養用に最適化された他剤の選択肢が多いため慎重選択とした
6. 再生医療の経験について、永山医師はその経験を経歴書に追記した。松永医師は、経験がないので、再生医療関連の学会に入会してセミナーに参加し教育・訓練を受ける予定にしている。また、千里ペインクリニックで再生医療に携わっている経験も略歴に追記した
7. 「説明文書・同意文書」に、満 20 歳未満、満 80 歳を超える高齢者に対する安全性及び有効性を確認する臨床試験は行っていないことを追記した
8. 関節内投与の「特定細胞加工物概要書」に、関節内投与における安全性と有効性の検討や国内外の実施状況を追記した
9. 「特定細胞加工物概要書」に代替血清を使用する旨を追記した
10. ヒト血清アルブミンや血清代替品のリスクについて、「説明文書・同意文書」に追記した
11. 10～19 歳、80～90 歳という年齢範囲である若年者や高齢者については、医学的に判断して安全性と有効性が担保されていない場合には、本治療を受けられないことを「説明文書・同意文書」に追記した
12. マウスを使用した体内動態、毒性、造腫瘍性試験については、細胞培養加工施設では行われていないため、削除した
13. 原料受け入れ検査の項目に、HTLV も含めることを追記した
14. 「特定細胞加工物標準書」の適切な場所に、代替血清の情報を追記した

### 【関節腔内投与】

1. 神経障害性疼痛の治療は行わないので、削除した
2. これまでの自然妊娠可能最高齢である 57 歳までは、本人または代諾者の同意を得て妊娠検査を実施するように修正した
3. 各年齢の平均体重を参考に換算して、10～13 歳では 3 mL、14～19 歳では 4 mL、20～29 歳では 5 mL の細胞懸濁液を投与することとした
4. スムーズな再生医療ができないと判断した時に、適切な対処をするということで、点鼻薬、鎮痛剤座薬、外用剤などを使うこともあると考えている

5. 安全性と妥当性の論文について関節内投与に関する検討に修正した
6. 代替血清については、AventaCell 社の製品を使用することが決まっているので、「特定細胞加工物概要書」の該当箇所に記載した
7. 特定細胞加工物の一部を凍結し、製造後 6 か月間はクリニック内で保存することを追記した
8. 教育・研修は、専門分野の学会や研究会に参加して情報収集を行うことを追記した
9. 「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」の副作用の中に、危険性について追記した
10. 「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」内、特定細胞加工物は、すべて凍結保存状態で医療機関まで輸送するように修正した
11. 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」内、投与の使用期限を 1 年間に統一した
12. 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」内、“特定細胞加工物は、融解後に一部（10%を目安）を保存液と共に滅菌容器に移し、再び凍結（-80℃）して製造後 6 ヶ月間はクリニック内で保存する。”という記載に修正
13. 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に、環境への配慮について、医療廃棄物として適切な廃棄を行うことを追記した
14. 「提供する再生医療等の詳細を記した書類」内、“投与前に諸検査（胸部 X 線撮影・心電図・血圧測定・体温測定・経皮酸素飽和度測定）を実施して診察を行う。”と修正
15. 「説明文書・同意文書」の治療の流れに、60mL の採血を行うことを追記した
16. 「説明文書・同意文書」内、代替血清について患者が理解できるように、“既知成分や血小板の抽出物などでできた自己血清と同等の作用を示すサプリメントのようなもの”に変更した
17. 「説明文書・同意文書」に、代替血清の使用が決まった時点で患者へ説明を行い、治療継続の意思を確認する旨を追記した
18. 「説明文書・同意文書」に、採血によりめまい、ふらつきなどが生じる可能性があることを追記した
19. 「説明文書・同意文書」に、健康や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た際には、その情報を開示することを追記した

#### 【静脈内投与】

1. マニュアルを参考にしながらやっていく
2. 以降は関節内投与と同様

藤村 治療を受ける対象年齢が10歳からというのがとても気になります。子どもを対象にしてやる意図が何かあるのでしょうか

永山 実際は、対象となる患者は、ほぼいないと考えています。幅広くとっておいた方がいいのではないかとということで設定しました。もし、危惧されるということであれば、対象年齢を上げてもいいとは考えています

藤村 できれば、18歳以上とか成年を想定していただいた方が安心だと思います。培養加工施設の方でもその安全性を確保していないというところがありますので、そこについてはすんなり受け入れ難いという気がします

永山 わかりました。では、対象を18歳以上に修正します

井上 それでは、修正されることを前提とします

藤村 代替血清は、100%使うのでしょうか。最後の方に足りなくなったら使うということが書いてありました

石灰 基本的には自己血清でまかなえる量を採血していただいていますので、自己血清ですべて終わるとというのが主です。ただ、イレギュラーとして、自己血清が乳びを帯びていたり、溶血の血清であったりした場合など、細胞の増殖に影響があるケースであれば、代替血清に切り替えます。正常な血清であったとしても、細胞の増殖が悪い場合、培地に混じる血清のパーセンテージを上げますので、足りなくなる可能性が出てきます。その場合、代替血清を用いさせていただきますこととなります

藤村 使われるのは仕方がないとしても、使うことが決まった時点で医療機関から患者さんに説明していただきたいと思います。輸血問題とかそれを拒否する方が一定数いらっしゃるの、そういう方が後で知ったら問題が生じると思いますので、ご配慮いただきたいと思います

永山 事前の質問【関節内投与】17のところ、そのことは記載するようにしています

中村 「説明文書・同意文書」の不利益に記載されている“生物由来原料基準の適合性が確認されていない原料”は、代替血清のことですか

永山 代替血清のことです

中村 そうだとすると、この書きぶりでは、必ず使うというふうに読めてしまいます。患者としては、適合性が確認されていない原料を使う必要があるのか不安になると思いますので、必ずしも用いるわけではないということがわかるような記載にしてください

永山 代替血清を用いることがあるという書きぶりに修正して、十分に説明するようにします

中村 「説明文書・同意文書」の提供する再生医療等の名称が修正前の名称になっていますので、該当箇所を修正してください。念のため、他の資料も修正されているか確認してください

永山	修正漏れですので、修正し、他の資料も確認します
中村	「説明文書・同意文書」の不利益には、細胞投与によるものしか記載されていませんので、脂肪採取によるリスクについても追記してください
永山	はい、わかりました。その分も追記するようにします
山下	治療後に局所及び全身状態を評価するために、患者さんには6か月間は毎月来院していただくということですが、毎月来るのはとても大変だと思います。その点は、大丈夫でしょうか
永山	通院する距離や頻度にもよりますが、臨機応変に体調を崩さない程度の頻度をケースバイケースで設定したいと思います
山下	例えば、6か月間、毎月ではなくて3か月目、6か月目という方もいらっしゃるということですか
永山	そのように理解できるような記載に変更します
山下	「説明文書・同意文書」には、“疾病等の発生有無や健康状態について経過観察を行います”と書かれていますが、「再生医療等提供計画書（様式第1）」には、効果の確認もすることになっています。それに関してはどのような計画になっているのでしょうか
永山	効果の判定については、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に、ペインの強さの評価スケールなどを用いて判定することを記載しています
山下	ここに書く必要はないと思いますが、患者さんには血液検査だけでなく、そのような面倒な検査も行うことをしっかりと伝えて、理解してもらうようにしてください
永山	わかりました。ありがとうございます
寺尾	書類の中に、心因性疼痛の表記がまだ残っています。痛覚変調性疼痛の概念が変わったりしているので、慢性疼痛として行っていくのであれば、慢性疼痛に関して新しい情報の収集を行うよう引き続きよろしくお願ひします
永山	ご指摘ありがとうございます。最新情報を仕入れて適切に対応するようにします
佐藤	健康被害の補償について、保険診療の自己負担分が必要になるという記載が残っていますので、削除してください
永山	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、井上委員は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、そ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。



- 治療の対象年齢を18歳以上に変更する。
- 代替血清の使用の際は、患者から同意を得て、十分に説明を行う。
- 「説明文書・同意文書」内の代替血清の記述と再生医療等の名称を修正し、脂肪採取によるリスクについて追記する。
- 治療後の経過観察について、修正する。
- 治療内容に最新の情報を取り入れ、書類の該当箇所にも反映させる。
- 健康被害の補償について、修正後の記載に統一する。

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

## 第5 補正資料の確認

- 2月3日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 2月4日：事務局より藤村委員、中村委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 2月5日：両委員より資料が正しく補正されたことを確認。その上で、更に誤記等があり、再度補正資料提出。誤記については事務局にて修正を確認

※また、下記は修正を求めるものではないが、委員より、本治療をおこなうにあたり徹底するよう要請があった。

- 1) 関節、静脈内投与ともに同意説明文書で代替血清の使用についての説明の際に使用される成分は患者さんご自身由来の者ではなく、他人細胞等から採られている成分であることをしっかりお伝えること。アレルギーについての記載はされているが、検出が困難な未知の感染症のリスクもある。また輸血拒否など他人の細胞由来であることに抵抗がある場合も予想される。
- 2) 満 20 歳未満、満 80 歳を超える高齢者のように、この範囲に該当しない年齢については慎重に進めること。