

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録		承認（委員長） 水腰英四郎	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2025 年 6 月 4 日（水）18:10 ～ 19:30		
場 所	WEB 会議 Webex システム利用		
審 査 成 立	☒ 成立 ・ 不成立 男性（7 名）、女性（3 名） 合計（10 名）		
審 査 案 件 出 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	業務手順書第 4 条 1)号に基づく以下の各号の委員： イ）藤永由佳子、ロ）村山敏典、ニ）水谷学、水腰英四郎、ホ）栗田真人、ヘ）山本英輔、ト）吉村健一、チ）早川芳子、田中尚人、松蔵高子		
審 査 案 件 欠 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	ハ）小川恵子、		
事 務 局 （ 敬 称 略 ）	田中雅教 山崎章子		
そ の 他 出 席 （ 敬 称 略 ）	藤木 崇史 先生（実施責任者）N2 クリニック四谷 整形外科 芦葉 恵介 様（オブザーバー参加）日本バイオセラピー研究所 品質保証責任者（執行役員）		

審査事項①	
再 生 医 療 等 の 名 称	ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療（単回）
受 付 番 号	01C2504015
審 査 区 分	新規審査
申 請 日	2025 年 4 月 3 日 資料受付日 2025 年 5 月 7 日
種 別	治療
リ ス ク 分 類	第二種再生医療
申 請 者	N2 クリニック四谷
所 在 地	東京都新宿区左門町 2-6 ワコービル 5 階
技 術 専 門 員	長谷川 淳 先生（杏林大学整形外科 講師）
説 明 者	藤木 崇史 先生（実施責任者） N2 クリニック四谷 整形外科
そ の 他 参 加 者	芦葉 恵介 様（オブザーバー参加）日本バイオセラピー研究所 品質保証責任者（執行役員）
補 足 情 報 事 務 局 対 応 な ど	技術専門員の長谷川先生は、申請者からの推薦を受け、ご経歴の確認の上で本件審査に係る専門性と、申請者との利害関係が無いことを確認の上で水腰先生のご了承をいただき、古川理事長の承認を得て委嘱することとした。

事務局報告事項①	
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた変形性膝関節症の治療
計画受付番号	PB3240098
審査区分	疾病等報告
報告日	2025年3月21日（対象期間 2025/1/14-2025/3/14）
種別	治療
リスク分類	第二種再生医療
申請者	西新宿整形外科クリニック
所在地	東京都新宿区西新宿 7-21-3 西新宿大京ビル 7 階
補足情報	対象期間中の疾病等の発生は無しと報告を受けております。 尚、対象期間中の治療実施件数は以下とのことでした。 ・細胞採取： 2 件 ・移植： 8 件

事務局報告事項②	
再生医療等の名称	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究
計画番号	jRCTb030220456
審査区分	疾病等報告
報告日	① 2025年3月21日 ※報告書は3月12日付け ② 2025年5月21日 ※報告書は5月12日付け
種別	研究
リスク分類	第二種再生医療
申請者	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
所在地	千葉県柏市柏の葉 6-5-1
補足情報 事務局対応など	● 既に 2024 年 4 月 25 日に研究は中止されております。 ● 対象期間中の疾病等の発生はいずれも無し、と報告を受けております。

議 題	1) 委員長互選 次第に従い、任期満了に伴う委員再選について、全委員の再任となった旨、報告がなされた。また、水腰委員が互選により全会一致で委員長に選任された。 2) 定足数報告 出席委員は定足数を満たしており、本委員会が成立していることが事務局より報告された。 3) 改正法令に基づく審査の留意点について、事務局作成資料に基づき説明がなされた。 4) 審査案件について概要が事務局より説明された。
利益相反に係る 確認事項	1) 省令第 65 条第 1 項第 3 号に規定される、「再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者」について、出席委員に審査対象に係る該当者がいないことを自己申告の上で確認された。 2) 審査事項①について、特定細胞加工物製造事業者の日本バイオセラピー研究所が N2 クリニック四谷に対して役務提供を行っていること、及び同社と当委員会には契約関係を含めて何ら利害関係が存在しないことが事務局より報告された。 また、出席委員に同社との利害関係等を有する者が含まれないことを、自己申告により確認された。
審査事項① 委員 申請者	議事進行が水腰委員長へ移行され、委員長の許可を得て申請者が入室した後、申請者の藤木医師から口頭で申請に至った経緯の概略の説明がなされた。 事務局から、資料等を用いた説明の有無について確認したところ、事前に当委員会へ提出された資料を参照してほしい旨の説明があった。 その後、委員長の求めに応じて質疑応答の時間が設けられた。 これまで貴院では複数回投与の同様の治療をされていたというお話があったが、様式第 1 の 2 であるとか、治療の詳細資料に、貴院の実施例について安全性、有効性がどうであったかということについての記載は見当たらないように思うが、記載されているのであれば教えてほしい。また、本提供計画で供される細胞は、同じく照沼先生が代表を務めておられる日本バイオセラピー研究所による細胞加工なのかについて確認したい。 これまでに経験した症例においては、安全性が認められなかったといった症例はなく、すべて安全に投与は行えているが、提供計画への記載はできていない。また、細胞は日本バイオセラピー研究所で同じ方法で加工されたものが供される。

委員	複数回の治療に踏み切れない患者さんがおられるとのことだが、説明文書の付属資料によると単回投与でも 440 万円という費用がかかる。安全性だけでなく、法令改正により有効性の見込みについても妥当性を検討することが要求されていることもあり、その根拠を示していただく必要があると考える。論文等で公表されたものはないかもしれないが、これまで 30 例に実施されているのであれば、同じ加工法の複数回の治療でこのような結果が得られている、などのデータを当委員会に示すことができないか。 また、最近、再生医療学会から、間葉系「幹」細胞という名称だと、いわゆる巷で言われるステムセルのような言葉との誤解を避けるため、間葉系「間質」細胞という用語を用いることが推奨されている。どちらを使用するのかは検討いただきたいが、学会からの推奨は参考にしていきたい。
申請者	細胞に関しては、日本バイオセラピー研究所において、フローサイトメーターで間葉系幹細胞としての表面マーカー発現は確認の上で投与をしており、幹細胞として認識している。
委員	多分化能や自己複製能を期待した治療であるということか？
申請者	その認識でよい。
委員	委員のご質問は非常にクリティカルなポイントと理解している。事前質疑においても単回投与でどの程度効果が見込めるのかという質問があったかと思うが、自施設のデータがあるのであれば、患者さんも安心されると思うので、提示していただきたい。
申請者	承知した。なるべく早く対応し、患者さんだけではなく広く示すことができるようにも努力したい。
委員	細胞培養加工に関して委員から意見等はないか。
委員	特段の意見等はない。
委員	説明内容によると、治療によって必ず痛みがなくなる、というデータはないような気がするが、症例数を増やしていけば同意説明文書の中に書き込めるのか。一番知りたいところが今日の説明では抜けていたように思われ、患者さんとしてはとても心配になる。また、他院で実施されている同様の治療との料金の差が大きい。医療機関で決めることだとは思いますが、この差の理由が知りたい。
申請者	確かに 440 万円と非常に高額な治療になるため、提供した方全員に効果が出てくれるのを期待したいが、同じ慢性疼痛等による同じ慢性的な腰痛の方でも 2 回目、3 回目からちょっと効果が出てくる方もおられる。細胞自体の質にもよると考えており、委託している日本バイオセラピー研究所の細胞は、非常に質の高いものだと考えている。この高額な治療ではなるべく少ない回数で結果が出るように努力していきたいと考えている。料金の差は、培養にかかるコストの違いと理解していただきたい。
委員	オブザーバーで参加しておられる日本バイオセラピー研究所の方から簡単にご説明いただくことも可能だがいかがか。
委員	今の説明で概要は理解できたと思う。

委員	慢性疼痛の客観的な評価は難しいと考えられるが、例えばがん治療で実施されるような各領域の専門の先生で構成されるカンサーボードのようなところで治療方針を決めるなど、工夫等されていることはあるか。
申請者	現在当院で対応している慢性疼痛の患者さんのほとんどが脊椎系の術後疼痛や筋骨格系の疼痛の方であり、自分自身の範疇の中の方たちであったため、基本的には私がメインで対応してきている。今後は、私では評価や診断が難しい方であれば、他の専門医師で対応するなどのシステムについても検討することとする。 (委員長より委員へ質疑の追加の有無について確認し、委員からの挙手はなかった) (申請者が全員退席後、審議が開始された)
委員	委員がご指摘された自院での安全性及び有効性に係るデータ等を患者へ示す点がクリティカルなポイントと考えているが、他の委員の先生方からもご意見をお願いしたい。
委員	これまでの審査と異なり、治療内容などの計画の概要について、スライド等で整理された説明がなかったが、既に同様の治療について再生医療等提供計画を他の委員会で審査されているようであったため、計画内容やこれまでの背景等について改めて説明をお願いしたい。 また、加工費用との説明であったが非常に高額の治療であるため、患者さんとしてその価値があるのかどうかを考えられるような根拠となる情報が欲しい。これまでは複数回投与とのことであったため、その場合の価格はどうなっているのかなども必要と考える。ホームページを見ても、エクソソーム治療とかの料金については情報があるが、幹細胞治療のことに関してはほとんど記載がなく情報に乏しい。疼痛で困りQOLを下げている患者さんで、どんな手を使っても、お金がかかっても、治療して欲しい人はおられるとは思いますが、そのあたりについて、当委員会として特に妥当性について慎重にすべきではないかと考える。
委員	この治療計画の最初は2017年だったと思うが、自分が委員長を務めるICTA委員会が立ち上がった当初のころに、大阪難波クリニックという医療機関で始められたと記憶している。その際に、私はその培養施設を査察し、すべての処理を確認させていただいた。また、数年前に当該培養施設の変更があったということで、日本バイオセラピー研究所の筑波研究所において査察を行っている。比較的高額な培地が使用されているという認識はあるが、この治療費に対して相当かどうかについての判断は、やはり私にもできないというのが実際である。藤木先生はその後も何件か提供計画を出されているという認識であり、当初は患者さんを選びながら進めてこられ、最近になって、今回も説明のあった実際のスコアデータなどが出てきたという認識である。しかしながら、主観的なデータであり、委員会としても評価が難しいが、北海道東北厚生局の方に相談した際に、やはりその妥当性の有無は担当医自身が行う妥当性に係る評価内容に基づき、委員会は承認の是非を判断するしかないとの説明であった。雑感のようで恐縮だが、これまでも本件について審査をしている私の立場から、有効性の見込み等について、また、患者さんに対して費用対効果があるといった評価を説明することは非常に難しいと考える。

委員	少なくとも細胞加工のプロセスとか、その辺はしっかりしているということと理解した。
委員	その理解で問題ない。特に、申請者から説明のあった表面マーカーによる同定のみをもって、間葉系幹細胞としての質の評価はよいのかというところも含めて議論していくと、価格を下げようとするために、どうしても培地等を変えたがる加工施設が結構あり、その判断が非常に難しいと認識している。したがって、やはり将来的には、どういう培地を使えばどういう特性になるか、といった品質特性に関しての理解を深めていくことが、料金の妥当性の観点からも、今後必要であると考えている。
委員	この慢性疼痛に対するこの幹細胞を使った治療は、現在実施しているところが多く、痛みを訴えた患者さんはすべて治療に入るような、いい加減にやられているところがあるというのを仄聞しており、どのように患者を選んでいるのかについて気になるころではある。審査の結論を出すにあたり、ほかに押さえておくべき点などはないか。費用の件について積算根拠などを出していただく必要性についてもご意見をお願いしたい。
委員	途中で中止した場合について、7日目までは半額、8日目以降は全額といった説明があった。培養の段階などで決めている境目かと思われるが、患者さんとかご家族に対して、なぜそこに境目があるのかという点については説明をしていただく必要があると考える。
委員	患者さんの立場になれば、ご指摘の点が明らかになっている方が、納得して治療を受けられるのではないかと考える。
委員	私が患者になった立場だと、記載されている料金のことを本当に守ってくれるのか、問題にならないか、とドキドキしながら議論を聞いていた。
委員	細胞加工のいろんなステップが多分あると思われるが、使われる試薬によって、また、人件費も絡むと思われるが、そのような情報を企業として出せるのかどうかという問題もあると思われるが、ある程度の根拠情報を出していただくように要請するか、ご意見をお願いしたい。
委員	患者さんとしては、とてもわかりにくい説明と感じた。
委員	同意書の記載について説明を加えていただく必要があると考える。
委員	積算根拠について、どのような情報であれば問題ないと判断するのかについては難しいと思われる。施設設備や人件費、培地の価格などの製造原価だけで価格算定されているわけではなく、何をもって、料金の妥当性を評価するのかを決めておく必要もあると考える。
委員	同意説明文書で、7日以前と8日以後でこう差をつけているという点だけは、なぜそうなるのかという説明をしていただいたほうが良いと考える。全体として、440万円の妥当性については、正直説明されてもおそらく評価できないところがあると思われるため、なぜそこに境目があるのか、という点がある程度明確になれば、患者さんが納得しやすくなるのではないかと考える。
委員	少なくとも患者さんが納得できるような、説明文書にしたいということかと考える。非常に大事な点かと考える。

委員	この点は過去に申請者へ確認した際、培養容器の数が段階的に増えていき、作業量と使用する培地や試薬も増加するため、定めた境目より前であるならば、比較的安価に中止することができるため、という説明を聞いている。培養をし始めると全額支払いとして返金不可という医療機関も結構あるらしいが、培養が完了していない時点で全額支払いはおかしいという判断で境目となる区分を決めたと聞いている。したがって、培養の後半に入った後は、基本的には加工施設への返金要請というのは難しいというふうには聞いている。
委員長	そのあたりを、治療を受ける方に分かるように、記載いただくということだと考える。他に意見がなければ、いただいたご指摘の部分（自施設での治療データ等の同意文書への記載と、途中中止の場合の治療費設定の根拠の記載）について改善した書類の確認をもって判断するという事でよいか。
事務局	修正書類の確認をもって「適」という形にするか、あるいは必要な先生方だけでも集まっていたいて、もう一度説明の機会を設けるかについて、ご意見をいただきたい。
委員	藤木先生の話を変えて聞かせていただきたいと考える。
委員	今回、治療の概要の説明も冒頭になかったが、その連絡を申請者にしていなかったのか。
事務局	事務局の方で、この点について手配が不足しており申し訳なく思う。
委員	必ず冒頭で治療の概要説明をお願いすることも含めて、今日の審議でいただいた意見について再度ご説明をいただくということで事務局のほうで調整すること。
事務局	承知した。 その他質疑等なく、水腰委員長の宣言により、本新規審査について全会一致で「継続審査」と決議することとされ、審査を終了した。
事務報告 事務局	前回委員会以降に提出された以下の疾病等報告について事務局より報告された。 ・事務局報告事項① 西新宿整形外科クリニック ・事務局報告事項② 国立がん研究センター東病院 いずれの報告も、対象期間中に発生した疾病等はないという報告であった。 委員より質問、意見等は示されなかった。

事 務 報 告 事務局	西新宿整形外科クリニックからの中止後の再生医療等提供について、以下の内容が報告された。 5/15 西新宿整形外科クリニックから、事務局である(株)Gaudi Clinical を通じて、疾病等報告についてメールで連絡あり。その際に、4 例の移植がなされているとの内容があった。 ↓事務局より事実関係の確認を申請者へ行ったところ、3/9 に中止しているにも関わらず、4 例の移植が実施されていることが判明した。 ↓当委員会事務局から申請者へ、厚生局へ本件を直ちに報告すること、及び対応方法について厚生局より指示を受けるように依頼。 ↓以下の指示が厚生局より指示があった旨、申請者からメールで報告あり。 ① 今、治療の提供を留保している継続投与の患者に対しては新規提供計画を通してから再開する ② 停止後、既に提供をしてしまった分については新規提供計画の様式 1 の委員会審査時に顛末書として状況説明を記載し審議して新規に紐づける。 上記によると、3/9 の中止後に投与された患者は当委員会への提出されている提供計画ではなく、他の委員会で審査している提供計画の患者として取り扱うという判断を厚生局がしているため、当委員会になされた 5/15 の疾病等報告（対象期間は 3/15 以降）については、受理しないこととし、申請者の了解を得たことが報告された。 また、申請者に対して、終了報告時に本件の経緯について報告することを事務局より申請者へ求め、先方了承済みであることが報告された。
委員	本件に関しては、当委員会の存続にも関わる重大な話ではないかと考える。このように委員の皆さんがキチンと時間をかけて審議をいただいている中で、何らかの例えば行政処分といった制裁的なことがないと、当委員会での審査の意味が失われてしまうのではないかと考えるため、少なくとも法律に係る専門委員から、このような意見が出されたことについては議事録に残させていただきたい。
事務局	ご意見に従い、今回の議事録に記載し、最終化後には西新宿整形外科クリニックの方にも送付することとする。
委員	参考情報としてコメントさせていただきたい。私の委員会でも似たような事例があり、所轄の厚生局にも委員会から相談をしていたが、1 年以上を要して安全性確保法に基づく改善命令という形となった。
事務局	厚生局への事実関係の照会や対応についての要望等の相談は考えていないが、当委員会が法令に基づきキチンと対応していることについては、事務局としてもしっかりと示していきたいと考えている。

事務局	国立がん研究センター東病院からの終了報告延期に係る対応について、以下の通り報告された。 (3/18) 申請者より、現在総括報告書の作成を5月中旬から後半にかけて完了する見込みであり、研究計画に定める研究期間である5月31日以内に当委員会で受審の上で総括報告書の公表を行うことが難しい状況であることが報告あり。 本来であれば変更申請による研究期間延長を行った上で、改めて総括報告書等を提出させていただく必要があるとのことで厚生局へ相談された結果、以下の理由から研究期間の逸脱として不適合報告書を作成し、研究期間延長の変更申請は行わずに終了報告を7月の委員会とする予定であることが報告された。 ① 研究対象者のフォローアップは研究期間内に終了していること（4月中） ② 研究期間以外に実施計画の変更点はないこと 当事務局より村山委員長（当時）へご相談の上で、厚生局の指示通り対応することとし、申請者へその旨を回答。 その際、厚生局への相談の経緯も含めて書面で報告するように申請者へ依頼し、了承済み。 (5/21) 当該書面の提出時期について申請者へ確認したところ、厚生局とのやり取りにおいて6/1以降に当該書面を提出する見込みであるとの回答あり。
-----	---

事務連絡 事務局	1) 改正法令施行に係る留意点等について 当委員会業務手順書第20条に基づく委員会関係者への教育の機会として、5月31日に施行された改正法及び、それに伴う改正施行規則及び改正施行通知について、その概要及び留意点が事務局作成資料に基づき説明された。 2) 業務規程改定の件 法令改正に伴う業務規定の改定について、今回追加されたin vivo 遺伝子治療の取り扱いについて、規程第22条の規定に基づき、当委員会では当面の間は審査対象としないこととすることで、出席委員全員の全会一致で合意が得られた。 3) 今後の審査スケジュールおよび次回委員会における審査予定案件について説明がなされた。
配布資料	・申請者提出資料 ・事務局作成資料
特記事項	・特になし

以上