

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第126回 3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 白井 由美子

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第126回 第3部

2020年12月16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】

医療法人仁由会 ウェルネスビューティークリニック大阪院  
「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2020年12月14日（月曜日）第3部 19：35～20：00  
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東ロビル

### 2 出席者

出席者：内田委員（臨床薬理学）、寺尾委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、  
角田委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、  
中村委員（一般）

申請者：管理者 山本 一仁

申請施設からの参加者：理事長・院長・医師 山本 一仁

（Zoomにて参加） 理事・副院長・医師 前原 律子

理事・医師 土田 高宏

株式会社セルバンク 営業部 渉外担当マネージャー 本間 賢一

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 今井 英明 先生

JCHO東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

### 4 配付資料

資料受領日時 2020年11月18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動脈硬化症に対する治療」

- 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

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ. 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
  - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
  - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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様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

高橋	診断はどなたが行いますか。ホームページを見ると、山本先生のみ載っていますが、土田先生がメインで診断して、再生医療を行っていきますか
土田	私は脳神経外科の専門です。下肢の動脈硬化症の場合は、関連の医療機関とのコラボレーションで診断を行います
高橋	ウェルネスビューティークリニックで診断するのではなく、他の施設で診断された患者が来るということでしょうか
土田	はい、診断機器がありませんので、MRIなどの検査もできません
高橋	医師の勤務表を提出してください
土田	はい、わかりました
山下	効果の検証はどこでやりますか。他のクリニックですか
前原	当クリニックではMRIとCTがありませんので、提携病院で行いますが、簡易的な機械はありますので、超音波をはじめ、自院でできる検査は、自院で行います
山下	では、ほとんどの検査は、ウェルネスビューティークリニックで行い、造影CTなどの画像検査は他のクリニックで行うということですか
前原	はい、そうです
今井	評価書にも書きましたが、この治療は、基本的に下肢の動脈硬化の患者さんに対する治療だと考えています。ご返答によると、この治療によって全身の他の動脈硬化にも期待ができるということですが、そのようなことの根拠をおもちですか
土田	提出した札幌医科大学の論文では、脳卒中に対して骨髄の間葉系細胞の静脈内投与を行って、症状の改善や梗塞が小さくなったという報告がありますので、間葉系細胞の投与が有効である可能性があると考えています
今井	脳の機能がどうかということではなく、あたかも動脈硬化がリモデリングするかののごとくの仮説というか期待が込められているような気がします。血管は新生します。これは、火を見るより明らかで、この過程はだれが見ても正しいですが、あたかも血管が若返ることを期待して、患者さんにそういうことがあり得るといいう言い方は正しくないと思います。下肢の動脈閉塞に対して、もしかして血管が生えるかもしれないし、虚血がよくなるかもしれないという可能性はあると思いますが、他の血管もよくなるような言い方は正しくないと考えていますが、いかがですか
土田	先生のご指摘のとおり、大血管に対してのそういったことは考えにくいと思います。

ただ、マイクロサーキュレーションとかミクロでの改善は期待できるのではと思います。大きな血管がこの治療によって治るということは考えていません

今井 その辺を明確に記載する必要があります

土田 ご指摘のとおり、あいまいな書き方はよくないと思います

今井 患者の選択基準についてですが、先週、同じような審査があった際に、Fontaine分類Ⅱ度、Ⅲ度、Ⅳ度の患者を対象とするのはかなり幅が広すぎるという指摘がありました。患者さんの適応に関して、もう少し厳密にした方がいいという意見が大方でしたが、これに関してはいかがでしょうか

土田 論文を読むと、投与方法が静脈注射や局所投与ということで、その治療によって期待するところが全然違いまして、結果的には血管新生が起きて症状が改善することを期待しています。私たちは、血管新生が起きるということは難しいのではないかと考えています。Fontaine分類の症状がない方でも全身の血管が動脈硬化を伴うということが多いので、潰瘍ができたりしているケースは治療対象としては難しいと考えています

今井 選択基準に関しては、患者を集めるという意味では広く取っておきたいという意図はわかりますが、そこは厳密にしてほしいです。対象患者は下肢の動脈の閉塞の患者さんということですので、そこを明確にさせていただくのがいいと思います。治療後5年までフォローするというのは非常によいことだと思います。そのようにされるのはどうということからですか

土田 多くの病院では、1年後までというところが多いですが、最低でも3年は診ないといかないという考えがありまして、5年までにしました

今井 すばらしいことです。診察にかかわる費用はどうなりますか

土田 診察料は検査等を伴う場合にはかかることもあると思います

井上 提出していただいている論文が「再生医療等提供計画書（様式第1）」に適切に引用されておりませんので、修正してください

土田 はい、わかりました

中村 “自己”と“自家”の表記が混在していますので、どちらかに統一してください

土田 はい、修正します

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、治療目的、効果のとらえ方や適応基準の妥当性に関する意見が出た。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、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、以下の補正・追記を指示した。

- 治療に対して過度な期待をもたせないような表現に修正する。
- 壊死、潰瘍のある患者は、適応基準から除外する。
- 紹介患者は、他の医療機関と連携して治療する。

- 医師の担当表を提出する。
- 論文を「再生医療等提供計画書(様式第1)」に適切に引用する。
- 表記を修正する。

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