

第 54 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 9 月 17 日（火） 18:30～21:30

場所：東京都江東区枝川 2 丁目 4 番 8 号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（第 2 種）にかかる審議

ー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

再生医療等提供機関：医療法人柿生会 渡辺クリニック（管理者名：渡邊 寛之）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 7 月 11 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	欠席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	出席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	欠席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくの学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：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又は生命倫理に関する識見を有する者／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 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（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（林田委員、嘉村委員、関野委員）について伝えられた。
- ② 本日出席する全ての委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人柿生会渡辺クリニックから、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - 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（受付番号：01C2407044）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任医師である渡邊寛之医師と実施医師の渡邊玄医師を招聘している旨、事務局より説明があった。申請書類の内

容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。

③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。

- 申請された計画は、現在得られている知見に鑑みて妥当なものとする。同様の治療が多くの施設でおこなわれており、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、本計画の実施においても安全性に十分留意していただきたい。治療効果の評価のために必要な臨床データを蓄積することを期待する。

④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。

⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行っており、調査結果「適合」とする令和 6 年 5 月 29 日付の調査報告書をもって、チェックリスト 85～107 を確認済とした。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。

⑥ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。

⑦ 渡邊寛之医師、渡邊玄医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。

- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか。
- 投与後の患者へのフォローアップはどのように行うのか。
- 投与前後の患者の状態確認の手順
- 渡邊寛之医師は日本再生医療学会に加入されているが、渡邊玄医師は加入の予定はあるのか。

（渡邊寛之医師、渡邊玄医師、入室）

⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 貴院が提供される再生医療等について、概要を説明いただきたい。

A. （渡邊寛之医師）当院では整形外科と脳外科、それに併設して痛みに関する治療を長年おこなっている。その中で、3 か月以上治療の効果が十分あらわれていない、あるいは十分な治療効果を得られない期間が長期間続いている患者に対して、脂肪由来間葉系幹細胞を用いた疼痛緩和を目指した治療をおこないたいと考えている。

現在のところ外来患者では、脳外科において緊張性頭痛を含めた慢性疼痛、整形

外科においては関節疾患による疼痛あるいは脊椎疾患による疼痛の患者が多く来院しているので、そういった患者に利益がもたらされればと考えている。

- Q. この治療にエントリーした患者の具体的な実施スケジュールの事例と緊急の事例に対する対応について説明いただきたい。
- A. (渡邊寛之医師) 実際のエントリーについては、当院に通院している患者が対象となる。さらには、周囲の基幹病院の紹介があるようなら受け入れる予定である。当院の地理的条件から、インバウンド患者より近隣にお住いの方が対象と考えており、その方達からエントリーいただいて治療を開始する計画である。
なお有害事象が発生した際、当院では訪問診療もおこなっているため、夜間診療の体制が整っており、もし帰宅後に体調に変化があれば緊急時の専用番号に電話していただくよう周知しようと考えている。
- Q. 実際に治療をおこなうにあたっては、まず患者に説明をおこない同意いただくところから、脂肪組織の採取、特定細胞加工物の投与、予後の評価のための通院とある。それらのスケジュールについて説明いただきたい。
- A. (渡邊寛之医師) まずは、適応疾患か否かを判断するため、外来で診察をおこなう。そこで適応疾患を判断されてかつ患者が本治療を希望されるのであれば、2回目の外来で本治療について説明し同意を得る。同意が得られた場合、その後に脂肪採取となる。幹細胞の培養を経て、脂肪採取からおよそ3週間~4週間後の投与となる。投与は外来でおこなうこととなり、およそ1時間程度かけて投与する。投与後の経過観察に関しては1時間程度おこない、体調に変化等がなければご帰宅いただく。帰宅後に体調の変化等があった場合は、先程説明したとおり24時間体制が整っているため、緊急連絡先に電話していただく。
予後の評価に関しては、当院に通院している患者であれば1か月に1回は来院するが、普段は他院に雇って当院で本治療もおこなっている患者に関しては、3か月、6か月、12か月後を目途に来院していただく。評価をおこなう際は、痛みの評価スケールを用いておこなう。
- Q. 渡邊寛之医師は日本再生医療学会に加入されていることが略歴にて確認できるが、渡邊玄医師は加入の予定はあるのか。
- A. (渡邊寛之医師) 現時点では加入時の手続きの問題で、未加入であるが、加入したいと考えている。
- Q. 本提供計画の脂肪組織の採取方法がメスによるブロック採取であると伺っているが、何かしら患者に対して気を付ける点など、考えていることはあるか。
- A. (渡邊寛之医師) ブロック採取となると採取部位に困ることがあると考える。皮

下脂肪が非常に薄い、あるいは皮膚疾患がある等、採取する部位によっては問題になる点があるように思われる。腹部からの採取を優先に計画しているが、困難な場合は臀部からの採取も検討している。

- Q. どのようにして、予め採取部位を選択するのか。
- A. (渡邊寛之医師) 院内では予めエコー検査をおこなうことができ、これで皮下脂肪の厚さが分かるので、事前に皮下脂肪の厚さを評価して進めたい。
- Q. エコー検査の結果、十分な脂肪組織が採取できないという場合、どの段階でそのことを患者に伝えられるか。
- A. (渡邊寛之医師) 当院に通院している患者であれば随時エコー検査できるので、エントリー時に評価して伝える。他院からの紹介された患者の場合は、初回の外来の際に採取部位について評価するのが安全であると考えます。

(渡邊寛之医師、渡邊玄医師、退室)

- ⑨ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、特に問題がないことでも了承を得た。委員会の意見の内容として本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。
- ⑩ 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑪ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 54 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 9 月 17 日（火） 18:30～21:30

場所：東京都江東区枝川 2 丁目 4 番 8 号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（第 2 種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療

再生医療等提供機関：医療法人社団元輝会 銀座 TA クリニック（管理者名：山田 真里江）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 8 月 21 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		◆角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	出席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	欠席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康祥会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：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又は生命倫理に関する識見を有する者／c：a-1、a-2 及び b に掲げる

者以外の一般の立場の者

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会	五名以上の委員が出席していること	適
成立要件	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 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（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（林田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 本日出席する全ての委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人社団元輝会銀座 TA クリニックから、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療（受付番号：01C2408038）
- ② 事務局より、今回の申請はクリニックの移転および名称変更による再申請であり、計画内容および実施体制には変更がないため、実施医師の招聘はない旨が説明された。

- ③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 嶽崎医師、石橋医師ともに再生医療について十分な経験を要する。石橋医師は内科学会専門医でもあり、肝障害に対する対応も問題ないと考える。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行っており、調査結果「適合」とする令和 6 年 5 月 29 日付の調査報告書をもって、チェックリスト 85～107 を確認済とした。
- ⑥ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑦ 委員長より、本提供計画に対して各委員に意見を諮ったところ、資料として提出された医療機関のホームページ情報に関して、以下の意見があった。
- 医療機関のホームページに、現在審査中の当該再生医療等提供計画の内容が掲載されている。移転前の情報と考えられるが、現在の医療機関において計画が管轄の厚生局に受理されるまでは、掲載を削除すべきである。
 - ホームページでは、幹細胞を用いた治療として、今回申請されている肝障害を対象とする再生医療提供計画の内容が、アンチエイジングにかかる記載と並列、または混在して掲載されており、対象疾患でない患者が誘引される可能性がある。当該再生医療等提供計画に関しては、他の治療と完全に切り離して記載されたい。
 - 当該再生医療等提供計画は「幹細胞投与による肝障害の治療」である。適切な内容で掲載すること。
 - 提供医療機関にて提供されている再生医療等提供計画に関しては、他の委員会で承認されている計画も含め、提供計画名および計画番号を明記されたい。
 - 「第二種再生医療認可院」という表記があるが、再生医療提供計画の実施はあくまで届出制であり許認可制ではないため、誤解を与える表記と考えられる。記載を改めること。なお当該記載については日本再生医療学会からも不正確かつ誤解を与える表記として注意喚起がなされているため、確認されたい。
- ⑧ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として以下の対

応を求めることに異議はなく、全会一致で結論は「継続審議」とした。

- 申請中の再生医療等提供計画の内容に関連する情報は、厚生局にて受理されるまで医療機関のホームページにて閲覧できないようにすること。
 - 当該再生医療等提供計画に関しては、医療機関が提供する他の治療と完全に切り離して掲載すること。
 - 当該再生医療等提供計画の治療内容は、他の治療と混同されないよう、適切な内容で掲載すること。
 - 提供医療機関が持つ全ての再生医療等提供計画について、計画名と計画番号を明記すること。
 - 「第二種再生医療認可院」の記載を改めること。
- ⑨ 医療機関から上記の意見に対応したホームページの記載案が提出され次第、次回審議を行うことについて委員長から各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。

以上