

医療法人社団啓神会
特定認定再生医療等委員会
議事録要旨

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会

理事長 飯塚 聡介

〒160-0008 東京都新宿区四谷三栄町 11 番 19-601 号

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会議事録要旨

2023年11月30日

啓神会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】

医療法人社団啓神会M再生クリニック

第二種「自家脂肪由来幹細胞（ASC）を用いた変形性関節症治療」定期報告

第三種「間質血管細胞群（SVF）を用いた Cell-assisted-Lipotransfer(CAL)による皮膚治療」定期報告

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2023年11月29日(月) 13:00~13:30

場 所:東京都杉並区下高井戸 5-4-10 医療法人社団啓神会M再生クリニック

2 出席者（敬称略）

(1)審査委員

a-1.医学・医療1	鄭委員(再生医療等)
a-2.医学・医療2	高山委員(分子生物学等)、高橋敦子委員(細胞培養加工)
b.法律・生命倫理	井上委員(法律)、神里委員(生命倫理)
c.一般	美濃口委員(一般)、和田本委員(一般)

(2)申請者など

申請施設からの参加者 飯塚翠、飯塚啓介
細胞加工施設からの参加者 飯塚聡介
委員会事務局 飯塚喜世子、アマル、ダビデ、村上

3 技術専門員

なし

4 配付資料

資料受領日時 2023年10月30日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)
- ・ 0件の理由について
- ・ 教育又は研修記録
- ・ 現在の登録内容

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

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。

同第六十四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1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. 医師または歯科医師 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 一般社団法人再生医療安全未来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。

事務局の飯塚喜世子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を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

井上委員が議事を進行することにつき委員全員の同意を得た。

第3 審議及びそれ以外の質疑応答

- 井上 今回の2計画ともですね、実施が0件になっていますので、審査の内容といいまして教育研修なども関わるところがメインになろうかと思いますが、その0件の理由というのを直接ご来場いただいていますので、クリニック側の方から説明いただきたいと思います。
- 飯塚翠 0件の理由ですけれども、まずは国内から当治療に対する希望者の方がいらっしゃらなかったということ、当院元々海外からインバウンドのお客様というのも予定して開院しておりますが、皆様ご承知の通りですね、新型コロナウイルスの蔓延によって、なかなかビザが下りなかったりですか、ビザが下りたとしても、なかなか条件が厳しくて、その条件に合わなかったりとか、申請をしてもなかなかビザ自体ができて来ない、おりにこないといったような様々な理由がありまして、なかなか実際に来日して治療することができなかったということで、今回0件という報告をさせていただきました。
- 井上 はい。ありがとうございます。0件ですので有害事象なども当然起こっていないということですね。
- 飯塚翠 はい。
- 井上 教育研修に関してはどのような研修をされてこられたのでしょうか。
- 飯塚翠 実際に治療された患者様は、該当の期間でいらっしゃらなかったんですけれども、治療に対してご興味がおありの患者様ですとか、相談をされた患者様というのは、いらっしゃいまして、当院としてはいつでも実際に患者様がいらしたときに安全な治療ができますようにスタッフ等への教育というものに力を入れてきました。具体的には幹細胞の効果ですとか副作用リスクですね。あとは実際に手術中に感染が起きたときの対策ですとか治療法なども、スタッフとともに再確認を定期的に行っております。
- 井上 はい、ありがとうございます。院内の研修およびご希望の方への説明とかわかった

んですが、先生ご自身の見識を広めるために学会などにも参加されておられますか。

飯塚翠

はい。再生医療学会ですとか。

コロナでしたので、海外に渡航することはできなかったんですけども、(海外の学会には)オンラインで参加しております。

鄭

私実は新型コロナウイルスの下水中のモニタリングにとりかかっております、神奈川県相模原でやっているんですけども、今見る限り、第9波がちょうど終わったぐらいのところはかなり安定してきたかなと思っております。そういったしますと今後どのように再開していくのかっていう、そういうプランみたいなのがもしあれば、ぜひお聞かせください。

飯塚翠

先生ご質問ありがとうございます。そうですね。今年の8月から、例えばですけども中国からの来日の渡航者向けに、ビザが正式に解禁になったと思っておりますので、そうですね、その後はお問い合わせも少しずつ出てきていますので、来年あたりは治療に来られる患者さんがポツポツ出てくるのではないかというふうに予想はしておりますので、それに向けて安全第一で、患者様に治療ができるように、トレーニング頻度は増やして準備をしている最中でございます。

鄭

ありがとうございます。今なさっているのは、おっしゃるように、命をかけてまでこっちに来るものではないと思うので、そちらの安全を第1考えて慎重になさるのはいいことなんじゃないかと思えます。以上です。

高山

コロナの間、大変だったと思うんですが、計画の提出から数年経って、この治療に対する安全性とか有効性で、他の研究者様からやっぱり安全ですよっていうレポートとか論文っていうもの出ているんでしょうか。

飯塚翠

そうですね、確かに治療する責任者として常にそういったものにはアンテナを張らせていただいております、学会での発表ですとか、常に論文もいろいろ出ていますので、そういうものに目を通させてはいただいております。そうですね、元々はその変形性の膝関節症で非常に効果が見込めるのではないかという論文をたくさん出ておりましたけれども、最近ではそれ以外の治療に対してですね、例えば、心血管の持病ですとかそういうものに対する知見等もだんだん増えてきておりますので、今後に対してそういう可能性も非常に感じております。

高山

ありがとうございます。

神里

中国の患者様はこちらのクリニックをどのような形で知ることになるでしょう。向こうに何か代理店というか、そういう仲介するような方がいらっしゃるでしょうか。

飯塚翠

仲介をしたいです、というような業者さんの問い合わせは実際にありますけれども、先生もよくご存知のようにいろんな方が、特に中国の方はいらっしゃいますので、その辺は私達も人の命を預かる立場として、非常に慎重に選ばせていただいております。実際にお問い合わせがあるのは業者さんを通してというよりは、私達のホーム

ページを中国語に実は訳してございますので、そこから患者さんが問い合わせることっていうのが多いかと思えます。

神里 直接的にということですね。ありがとうございます。

和田本 そういった治療についての説明を求められたとき、治療内容はどのように説明をするのでしょうか。

飯塚翠 まず海外に住まわれている方で問い合わせが来た場合には、オンラインという形式で、私と患者様と直接に相談を行っております。普通のクリニックですとなかなか先生方お忙しくて 5 分 10 分というのが普通かと思うのですが、この幹細胞というのは、多くの方にとっては新しい治療でそこに対する理解ですね、知識の深さもかなり人によって異なりますので、こちらとしては 1 から、最初から最後まで説明して大体 1 時間から 2 時間ぐらい説明時間というのをとっておりまして、十分に患者様が可能性のある効果とリスクを納得されて理解された上で、治療というのを提案しております。

和田本 ありがとうございます。

高橋 教育訓練の内容についてなんですけれども、こちらの方は、たとえば手順書ですとかそういったものの読み合わせを行うとか、実際に手を動かしてみたり施設を動かしてみたりすることはあるのでしょうか。

飯塚翠 もちろん再生医療学会から出版されているテキストのようなものを使って、知識の確認を行うこともしておりますし、こちら手術室になっておりまして、例えばオペ時の感染対策ですとかそういったものはですね、ナースとドクターを集めて、消毒の模擬訓練といいますが、仕方等も再チェック等は行っております。

飯塚聡介 治療実績は確かに 0 件なんですけれども、この裏が研究所になっておりまして、いつでも患者さんの脂肪をもとに幹細胞を分離培養し、治療に使えるようなそういう体制自体はございます。だから治療が 0 件、だからといって何か回ってないということではなくて、例えば、実際の幹細胞の上清液に含まれる、例えば成長因子というのも測定していますし、どっちかっていうと幹細胞そのものが分化して組織修復するというふうには思っていないで、育成因子によって修復するとか効果があると思っっているんですけど、そういうデータもちゃんと取っていますし、あと最近は幹細胞から分離したものを iPS 細胞に誘導して、その培養系を確認して、きちんと培養をできるってことも確認したりなど、臨床と直接結び付かないところでも、実際稼働していますので、それも含めて安全性を常に担保するというふうに考えています。当然裏には、クリーンルームもあるので、クリーンルームも稼働していますし、そういったことは日頃から教育しております。

高橋 我々の施設は放っておいたら結構クリーンルームが大変なことになったりすることがあるので、確認できて安心いたしました。

井上	動かしていないといけないということですね。ここは結構いろいろ研究されている。あくまでも今回は対象となった審査は 0 件ですけれども、再生医療よりむしろより大きい枠組みで動いておられる。
飯塚聡介	そうですね。現行のルールのもとでは第一種の治療にあたるものなので、なかなかその実臨床というのは難しいですけれども、いずれは解禁されるのではないかというふうに思っていて、今から研究的なテーマに取り組んでいる状況です。
井上	はい、ありがとうございます。Zoom の美濃口委員聞こえますか。何かご質問ありますか。
美濃口	はい、大丈夫です。
高山	私ちょっとその細胞培養が専門なので、一つ気になっていたのが、その培地とか、いわゆる細胞に使う、そういう試薬類の有効期限の管理とか品質管理というのは、なかなか患者さんがいらっしやらないところで、在庫を持たなきゃいけないとか、いずれはその期限切れで廃棄しなきゃいけないとかその辺はどういうふうなコントロールされているでしょうか。
飯塚聡介	当然使用期限ありますので、全てそもそもその GMP グレードのものを使っていますけど、全部使用期限内で、廃棄しています。使用期限を越したものに関しては非臨床用という枠組みの中で実験的なもので使っています。さすがに 1 本 4、5万円するものもあるので、それは研究用ということで流用することありますけど。
高山	患者さんが来院されてから試薬を準備するのではなくて、ある程度在庫を持つと。
飯塚聡介	在庫もありますし、在庫は最小限に留めながら仕入れることはそんなに難しくはないので。
高山	わかりました。ありがとうございます。

委員会として、補正・追記の指示はなかった。

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、本定期報告は 2 件とも適切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。

1.各委員の意見

- (1)適 7 名
- (2)不適 0 名

2.委員会の判定

当委員会は、報告元医療機関において、再生医療提供に起因する医療事故が発生していないことから、安全性に問題があるとは認められない。妥当性についても、今後の提供状況および経過を観察することとし、引き続き審査を行うこととする。なお現時点では、科学的妥当性に疑義ありと判断するものではない。

以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適切」と判定する。

以上