

審査等業務の過程に関する記録

一社) 再生医療協会
特定認定再生医療等委員会

審査等業務の過程に関する記録

2023年12月13日

医療法人社団 HELENE
表参道へレネクリニック
小林 奈々 殿

一般社団法人 再生医療協会
特定認定再生医療等委員会

貴院より提出された新規再生医療等提供計画の審査に関する記録は下記の通りです。

1. 審議対象及び審議出席者

<開催日時> 2023年12月5日(火) 第3部 19時00分~19時15分

<開催場所> オンライン会議システム「Zoom ミーティング」による開催

<議題>

【変更審査】【第二種 治療】PB3190090

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者:小林奈々)
「動脈硬化に対する自己脂肪由来幹細胞の投与」

【変更審査】【第二種 治療】PB3200016

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者:小林奈々)
「免疫老化に対する自己脂肪由来幹細胞・幹細胞エクソソーム投与療法」

【変更審査】【第二種 治療】PB3210030

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者:小林奈々)
「骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法」

<委員の出欠>

出欠*1	氏名	専門*2	所属機関	本委員会との 利害関係の有無	性別
×	野呂知加子	①	日本大学医学部 細胞再生移植医学講座 客員教授 日本大学生産工学部 応用分子化学科 非常勤講師	無	女
×	奥村康	①	順天堂大学医学部免疫学特任教授・名誉教授	無	男
○★	岡本慎一	②	医療法人社団康静会 理事長 赤羽ウェルネスクリニック 医師	無	男
○	本村朋子	③	慶應義塾大学耳鼻咽喉科 医師	無	女
○	団克昭	④	慶應義塾大学医学部総合医科学センター元研究員 一般社団法人 生物活性研究機構 代表理事	無	男

×	細川律夫	⑤	第13代厚生労働大臣 越谷総合法律事務所 弁護士	無	男
○☆	鈴木沙良夢	⑤	鈴木沙良夢法律事務所 弁護士	無	男
×	大林正幸	⑥	東洋英和女学院大学人間科学部人間科学科教授	無	男
×	松浦正明	⑦	帝京大学大学院 公衆衛生学研究科教授	無	男
×	石田知恵子	⑧	元参議院議員（松田公太議員）公設元第一秘書 現松田公太氏秘書	無	女
○	鴨志田リエ	⑧	東京都目黒区議会議員 元目黒区議会副議長	無	女

*1○出席、×欠席、☆委員長、★副委員長

*2特定認定再生医療等委員会 構成要件

- 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見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- 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
- ⑥ 生命倫理に関する見識を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

<申請者>

管理者：小林奈々

<申請施設からの参加者>

医員：糸原孝明

<陪席者>

泉健一（一般社団法人再生医療協会事務局 職員）

<技術専門員>

黒木 慶一郎（心臓血管外科専門医）

<配布資料>

資料受領日時：2023年12月4日（月）

- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・説明文書及び同意文書

2. 審議進行の確認

<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通り。

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。
- ・ 委員長の鈴木沙良夢が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。
 - ・ 当該委員会の規定について確認された。

3. 審議

【結論及びその理由】

- ・ 審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を『承認』とした。

【審査内容】

（1. 審査前の確認・報告事項）

- ・ 技術専門員の黒木慶一郎から評価書が事前に提出されていることが報告された。

（2. 技術専門員による意見・評価）

糸原医師より本計画の概要説明が行われ、その後、技術専門員の黒木慶一郎による「技術専門員からの評価書」の内容に対する糸原医師からの回答を確認した。内容は下記の通り。

<評価内容>

- 1) 成人年齢引き下げに伴う変更という意味合いだけでしょうか？医学的な理由が別にありますか？
→[回答]以前より18～20歳の治療希望者はいましたが、未成年であることを理由に断ってきました。若年層からの再生医療に対する需要が高まりつつある中で、近年民法改正により成年年齢が20歳から18歳に引き下げられたことにより、治療を断る説明が難しくなったという事情があります。医学的理由よりも成人年齢の18歳にあわせたいという理由によります。

(3. 再生医療等提供基準チェックリストに基づく審議及びそれ以外の質疑応答)

団 動脈硬化の治療のスタート年齢を30歳から18歳に一気に引き下げるといいますが、実際20代の方で動脈硬化の治療に来られる方はいるのですか？

糸原 確かに他の提供計画と比較すると若年層の患者数は少ないのですが、若年層でも家族性高脂血症など若年から動脈硬化が疑われる症例も珍しくはありません。

鈴木 成人年齢が18歳になったので法律的には問題がないという話になると思いますが、医学的には何歳から今回審査対象の3つの治療計画は実施することができますか？

糸原 治療の適用年齢については患者の状態によって異なります。一般的に、再生医療の適用は年齢によって制限されることはなく、医学的な観点だと成人だけではなく小児に対しても行うことは可能です。再生医療が適用されるかどうかは、患者の健康状態、成長段階における身体の変化などに基づき個々の症例に応じて決定されることとなります。

これらの質疑・審査を行った後、申請当事者を一旦退出させ、委員で議論を行った。

4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「承認」とした。

[備考] 2023年12月13日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上