

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

2025年5月26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再生医療等提供状況定期報告書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> 2025年5月26日(月) 第6部 17時50分～18時00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>

【定期報告】【第二種 治療】PB3210007

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)

「変形性関節症に対する自家間葉系幹細胞移植による治療」

<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	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
○	黒木慶一郎	③	ひろしま下肢静脈瘤クリニック 医師	無	男
○	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、松岡孝明

<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>

清水 義夫（外科専門医）

<配布資料>

資料受領日時：2025年5月25日（日）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

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

二. 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

【審議】

委員長の鈴木沙良夢が全委員へ今回の定期報告は適切で良いか確認した。

【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、本計画の提供の継続を『承認』とした。

【審査内容】

（1. 審査前の確認・報告事項）

- ・ 技術専門員の清水義夫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）

委員長より本計画の概要、及び評価書の内容に関して説明がされた後、糸原医師からの「技術専門員からの評価書」についての回答を確認した。内容は下記の通り。

<評価内容>

- 1) VAS（視覚的アナログスケール）スコアは主観評価であるため、プラセボ効果や患者の期待に起因するバイアスが生じ得ます。今回の解析において、自己評価の信頼性や再現性を担保するための方法論は検討されましたか？

→[回答]ご指摘の通り、VASスコアは主観的指標であり、バイアスの影響を受けやすい側面を有します。今回の評価においては以下の対策を講じました：

- ・ 評価時点は「投与前（初回診療当日）」および「治療後3～6ヶ月（定期評価時）」に統一し、時点間での比較性を確保
- ・ 患者には「他人の影響を受けず、直感的に自己疼痛を表現するよう」標準化した説明を実施
- ・ 評価は毎回同一の問診形式および紙媒体フォーマットを用い、測定手順を標準化
- ・ 一部症例では、VASの変化傾向をADL評価（歩行・起立動作）や医師記録所見と照合し、客観的指標との整合性を確認

今後は、必要に応じてWOMACスコアや画像的改善所見を含む多面的アウトカム指標の導入を検討し、評価の客観性を一層強化してまいります。

(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)

- | | |
|----|--|
| 野呂 | 技術専門員の指摘でもありましたが、主観的な評価だけではなくて何か他に客観的な評価基準はないのでしょうか？ |
| 松岡 | 整形外科的な領域だと画像的な診断と本人の痛みや歩きやすさが緩い相関はあるけれども完全一致・連動しないことが正直多いです。患者様のニーズは痛みなく歩けるということなので、そこが一番重要な KPI だと考えて治療を行っております。補完するために ADL の聞き取りや画像診断を行っております。 |

4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2025 年 5 月 26 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上