

# 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

2020年4月6日

医療法人社団 HELENE  
表参道へレネクリニック  
外崎 登一 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> 2020年3月23日(月) 19時00分～19時30分

<開催場所> 東京都港区南青山5-10-2 第二九曜ビル2F 会議室

<議題>

#### 【変更審査】

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者：外崎登一)

MACCE(Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) 低減を目的とする自己脂肪由来幹細胞の投与

<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
×	猪子英俊	①	東海大学名誉教授 東海大学医学部基礎医学系分子生命科学元教授	無	男
○★	岡本慎一	②	赤羽静脈瘤クリニック 院長	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：外崎登一

<申請施設からの参加者>

院長：外崎登一

医員：井口孝介

<陪席者>

泉健一（一般社団法人再生医療協会 職員）

<技術専門員>

橋本千尋 先生（大宮静脈瘤クリニック院長：循環器内科医）

<配布資料>

資料受領日時：2020年3月10日（火）

- ・再生医療等提供計画（現在の登録内容）
- ・再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名
- ・再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合によっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式（細胞の提供を受ける場合）
- ・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書（FC3180091）
- ・新旧対照表

## 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。
- ・ 委員長が開催基準に関して要件を確認し、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。続いて、申請者に申請者に各委員の紹介を行った。
  - ・ 当該委員会の規定について確認された。

## 3. 審議

### <概要>

#### 【変更審査】

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック（管理者：外崎登一）

MACCE( Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) 低減を目的とする自己脂肪由来幹細胞の投与

- ・ 技術専門員（再生医療等の対象疾患の専門家）：橋本千尋先生  
(大宮静脈瘤クリニック院長：循環器内科医 )
- ・ 当委員会が発行した審査受付番号：TC2-01
- ・ 審査資料の受領年月日：2020年3月10日（火）

---

#### 【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)

・技術専門員の橋本千尋先生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)

技術専門員の橋本千尋先生より提出された本計画に関する評価及び意見書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記の通り。

<評価内容>

今回の変更点は、幹細胞由来のエクソソームを投与に加えているので、その点を重点的に質問したい。

- 1) エクソソームは名のサイズの vecicles で取り扱いが難しいはずだが、エクソソームの抽出方法はどのようにしているのか。
- 2) エクソソームの検出方法はどのようにしているのか？
- 3) 幹細胞や幹細胞エクソソームの持つ損傷治療作用を期待して、アテロームを編成した血管内皮細胞の治療再生を期待しての治療法だと思うのだが、エクソソームが血管新生など効果が見られるという論文などは添付されていないようです。エビデンスはありますか？

(3. 審議)

1. 投与方法の変更

外崎医師からの「技術専門員からの評価書」についての回答を確認した。

- 1) エクソソームはナノサイズの vecicles で取り扱いが難しいはずだが、エクソソームの抽出方法はどのようにしているのか。

回答：微量高速冷却遠心機 (MDX-310) を用いて何度も遠心分離を行い抽出致します。

- 2) エクソソームの検出方法はどのようにしているのか？

回答：ナノ粒子解析システム (Nano-Sight) という機械を使って検出致します。

- 3) 幹細胞や幹細胞エクソソームの持つ損傷治療作用を期待して、アテロームを編成した血管内皮細胞の治療再生を期待しての治療法だと思うのだが、エクソソームが血管新生など効果が見られるという論文などは添付されていないようです。エビデンスはありますか？

回答：エクソソームが血管内皮の治療をもたらすといった論文が多くございますので、こちらを添付書類に追記致します。

委員より、回収方法に関しては同じだと解釈するが、培養液をそのまま使用する場合は人体に対する影響が懸念される。あえて抽出することであれば問題ないと思うが、1) 2) における回答に加え、抽出の際の手順書も添付するよう求めた。

## 2. 誤字の変更

事前に提出された「新旧対照表」を委員全員で確認し、委員全員が問題無しとの意見だった。

## 4. 判定

再度追加の資料の提出を求め、当該提供計画について「条件付き承認」とした。

後日4月6日に追加の書類を確認した。

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した計画について、本計画の提供を『承認』と判定する。