



# 議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂Kタワー4F

# 令和再生医療委員会議事録要旨

## 第4回

2021年9月16日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画（治療）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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	動脈硬化症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療（初回審査）
再生医療等の提供を行う医療機関	東京予防医療クリニック
管理者	院長 森 吉臣

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2021年9月10日（金） 19：10～19：30  
場 所：ZOOM

#### 2 出席者（敬称略）

委 員：岡野委員（分子生物学）、高良委員（再生医療）、松本委員（再生医療）、  
深山委員（臨床医）、林委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、  
井澤委員（一般）、三橋委員（一般）

申 請 者：東京予防医療クリニック

院長 森吉臣

細胞培養加工施設

アヴェニューセルクリニック細胞培養加工室 辻晋作

事 務 局：高野、村上

#### 3 技術専門員

日本大学医学部機能形態学系細胞 再生・移植医学分野 教授 松本太郎委員

#### 4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2021年8月20日

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1の2）

- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 評価書及び指摘事項等に関する回答書

(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

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

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。

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

### 第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

井上	チェックリストについてはすべて審査いたしました。 次に、評価書を確認していきます。 評価書をご作成いただいた松本先生、何かご質問ございませんでしょうか。
松本	基本的にはFontainⅡ度以上の患者を適応とされ、FontainⅠ度の患者は頸動脈超音波検査でプラーク $IMT \geq 3mm$ 、 $CAVI \geq 9.5$ となる場合のみ適応とされるということですが、 $IMT \geq 3mm$ 、 $CAVI \geq 9.5$ を基準とされる根拠やお考えをお聞かせください。
森	$IMT \geq 3mm$ 、 $CAVI \geq 9.5$ というのはかなり進行した時のデータになり、FontainⅠ度ということであっても、検査上は非常に進行しているという結果が出ていることになります。 そのため、臨床的な所見もみながら、この検査データを考慮し、必ずしもFontainⅠ度だから除外ということにはしない、という風に考えています。
松本	$IMT$ は直接動脈の肥厚をあらわしていると思いますが、 $3mm$ だけですと実際にFontainⅠ度に相当するかが疑問です。 通常、例えばプラークの占有率などが使われますので、 $IMT \geq 3mm$ ということで判断できるのでしょうか。 $CAVI$ に関しては、年齢や血圧にかなり影響を受けることが知られており、おそらく70歳以上の男性のかたは結構な割合で $9.5mm$ 以上になるのではないかと思います。 そう考えた場合にどの程度正確に、動脈硬化症の重症度を判定できるのでしょうか。
森	たしかに、大学病院のような詳しい検査はできません。 ですので、薬物療法食事療法あるいは運動療法といった標準治療を3か月以上された患者さんを対象にしております。 標準治療を3か月以上しながらも症状があつて、検査結果として $IMT \geq 3mm$ 、 $CAVI \geq 9.5$ がでたときには再生医療を行う対象にしてもよいので

松本

はないかと考えています。

わかりました。

患者さんをどのようにリクルートしてどのように説明するか、お伺いしたいです。

FontainI 度の患者さんはおそらく病院にかかる場合には高脂血症や高血圧症など他のリスクファクターを見て受診されているケースが多いかと思いますが、その中でどのようにどのような患者さんをリクルートされるのでしょうか。

IMT や CAVI をかなりの頻度で患者さんに試行され、基準に当てはまれば、動脈硬化のイベントのリスクが高いからこういった細胞治療はいかがでしょうか、といった案内の仕方になるのでしょうか。

森

基本的に、再生医療をどんどんすすめていくという考えはありません。患者さんが、やりたいと希望する患者さんに対して、それならこういう治療がありますよとおすすめするのが基本的な考えです。

FontainI 度の場合にはもうちょっと頑張っ様子を見ましよう、標準治療をもうちょっと頑張ってみましようというのが最初のアドバイスとなります。

それでも再生医療をやりたいという熱心な患者さんで、 $IMT \geq 3mm$ 、 $CAVI \geq 9.5$  というデータが出ている場合には、場合によっては再生医療をやってもよいのではないかと、いう程度です。

積極的に再生医療をすすめるという考えではありません。

松本

FontainII 度以上の患者さんに関してですが、FontainII 度以上の場合には間欠跛行等の症状がございますので、患者さんも治療を受けたいという希望があるかと思うのですが、この場合には、血管造影を行ったうえで、血行再建を行うのがファーストチョイスではないかと思うのですが、FontainII 度でも必ずしも血管造影を行わずに細胞治療の案内をするということでしょうか。

森

FontainII 度以上の患者さんに関しましても、再生医療を第一の治療としておすすめするわけではありません。

松本先生のおっしゃるように、専門の病院で、保険を使った標準治療をされているかたが主です。

当院ではそういった患者さんを主に、積極的に、治療を行っているわけではありませんので、患者さんはしかるべき専門医のところでしかるべき治療を行っています。

おこなっているうえで他の治療をやりたいという希望がある場合にはご説明して再生医療を行ってみましようというご本人の承諾のうえでおこなうので、決して積極的に再生医療をおすすめするわけではありません。

せん。

松本 わかりました。

保存期間は、法律で10年と決まっていなかったのでしょうか。

辻 診療録は10年で、組織の保存に関するのきまりは安全確保法にはありません。

井上 そのとおりです。

松本 組織の保存に関しては1年保存で問題ないということですね。

辻 問題ないと思います。

松本 細胞培養加工施設が2ヶ所あり、最終製品が2種類、バッグとシリンジがありますが、どのように2つの加工施設をわけるとか、なぜ2ヶ所なのか、どのように最終製品の形態をわけるとか、おきかせください。

辻 まず、アヴェニューセルクリニックとCPC株式会社、2つの細胞培養加工施設ですが、まったく同じSOPで細胞培養をしております。

サニテーション、掃除をされていて使えない時期があったりしますし、停電のリスクがゼロではありません。

一方の細胞培養加工施設で受けられないときにもう一方で受けられるようにするというので2ヶ所採用いただいています。

同じSOPなので同じ細胞培養加工ができると考えています。

次に、形態が2つあることについて、今回のクリニックさんは近いので点滴バッグで大丈夫ですが、患者さんが予定通り来られないかもしれない、というタイミングもあるかと思います。

バッグの場合、バリデーションが12時間なので8時間以内投与としていますが、シリンジに入れる場合は72時間のバリデーションをしております、48時間は生細胞率、増殖能、分化能を調べています。

このようにシリンジでも届けられるようにしていますが、基本的にはバッグで届けるという形になると思います。

この辺りは森先生と毎回毎回ご相談のうえ納入させていただこうと考えています。

松本 わかりました。

井上 実施責任医師という言葉が出てきますが、実施責任者と実施医師のこと、この計画では森先生ということによろしいですね。

森 はい、そうです。

三橋 計画書と同意書の電話番号が異なっていますが、2回線あるのでしょうか。

森 同じところに繋がり、運用がちがうのみです。

携帯からもフリーダイヤルでかけられます。

井上 では、併記してください。

森	わかりました。
井上	また、個人情報取扱実施管理規定に苦情処理や各種請求先の窓口、担当のかたが決まっていれば担当のかたを明記ください。
森	わかりました。
松本	1年後に経過報告をしていただく必要があるのですが妥当性の評価があります。 治療の評価について、どのような計画があるか教えてください。
森	IMT、ABI、CAVI等の検査を行います。 自覚症状、Fontain分類等、臨床的な観察によって評価したいと思えます。
松本	わかりました、ありがとうございます。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・説明同意文書記載の実施責任医師という文言を実施責任者、実施医師と変更する
- ・説明同意文書記載の医療機関連絡先についてフリーダイヤルとともに03から始まる電話番号を併記する
- ・個人情報取扱実施管理規定に苦情処理や各種請求先の窓口を明記する

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、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認する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。議長の井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールで確認した。

### 1. 各委員の意見

- (1) 承認 8名
- (2) 否認 0名

### 2. 委員会の判定

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「承認」と判定する。

以上