



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8回

2022年10月10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	身体的フレイル進行抑制および身体的フレイル予防を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療（初回審査）
再生医療等の提供を行う医療機関	アヴェニューセルクリニック
管理者	井上 啓太

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年9月30日（金） 19：10～20：00

場 所：ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員：高良委員（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）、三橋委員（一般）

申 請 者：アヴェニューセルクリニック 院長 井上啓太、辻晋作

事 務 局：村上

3 技術専門員

医療法人財団健康院 理事長 健康院クリニック 院長 細井 孝之

4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2022年9月9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
- ・ 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

井上陽	再生医療等提供基準チェックリストについてはすべて審査いたしました。
	まずは評価書について、井上先生いかがでしょうか。
井上啓太	4点以上とした根拠は、追加提出しました文献内に、フレイルでは7点と8点の間、プレフレイルは3点と4点の間が適切と考えられたというデータがあり、4~7がプレフレイルに当たるということになりまして、4点以上とさせていただきました。
	また、4点以上あることが将来の身体的フレイルへの進行リスクが高いと考えた、ということに近いです。t-KCLscore4-7について、1000日経過で自立率が10%近く下がるというデータから、リスクが高いとらえています。
	t-KCLscore8については、自立率のみならず生存率も低下しており、不可逆的な過程とみることができます。そうするといくら治療を行ったとしても手遅れであったり、手遅れとなりうるため、t-KCLscore4-7のかたについても、わたくし達としては、積極的に介入したいと考えています。
	基本チェックリスト25項目のうち、身体的フレイルに該当するのは#6-10となります。それ以外は運動器ではない項目となります。今回のプロトコルでは、運動器の項目以外で4点当てはまる場合もあります。運動器の項目以外で4点当てはまってしまった場合、身体的フレイル以外のフレイルの患者様も入ってくる形となりますので、身体的フレイル以外のフレイルの治療が必要であると患者様に十分説明したうえで対応していきたいと考えています。
細井	基本チェックリスト#6-10以外の項目も入ってくるというお話がありましたが、既にプレフレイルの1項目が既に入っているため、それに基本チェックリスト4点以上が加わるとみえるので、運動器以外の項目があるということが重要になってくるということかと思いました。
	仮に別の説明、改定案としては、運動器に関する#6-10の2つあるいは3つ以上当てはまった場合に、身体的プレフレイル+ α になるという考え方もあると思いました。全体的に身体的フレイルプレフレイルにフォーカスした治療だということを強調する場合には、運動器に関する

ところを使うという考え方もあるかと思いました。二次予防事業対象者の選定基準でも運動器のうち3項目以上というのが、介護予防事業における選定基準にもなっているので、身体的な面に絞るのであればこの選定基準も利用できると感じました。

井上陽

次に、事前の質問事項に対する回答書についても確認します。
研究としない理由についても丁寧に書かれています。
委員の先生方何かございますでしょうか。

高良

MSC を使われるということですが、サイトカインをはかられたことはありますか。

井上啓太

ルーチンではやっておりません。

高良

運動機能だけでなく、何らかの変化として、具体的なデータとして出るものでしょうか。

井上啓太

非常に前向きに検討しておりまして、特に TNF- α を見る価値があると思っており、定期チェックの項目に加えてもよいかなと思っております。

高良

一検体が高いので患者様に請求することも躊躇しますよね。

井上啓太

はい、ただ治療自体もそれなりの費用をいただいておりますので、毎回とは言いませんが、どこかで測ってもよいのかなと考えております。

高良

臨床症状で出ない場合も結構あるので、サイトカイン上であがっていれば、患者さんが自信がつけばということがあると思います。

井上啓太

他の計画においても、客観的な基準で評価を行って、患者さんの判断の目安として、治療を続けていいのか、やってよかったのか、ご判断いただく助けとさせていただきます。そうすると患者さんのモチベーションが上がり、お互いにフェアな関係で、治療を続けられるし、やめられる、ということができると思いますので、検査はやっていくべきと考えております。

井上陽

高いというのはどのくらいですか。

高良

最低一検体 10 万円くらいはかかります。クリニックレベルでは難しいなと思います。

井上陽

林先生なにかございますか。

林

特にないです。

深山

PCR の機械を買って、自分たちで調べることはされないのでしょうか。

辻

全検体はできないのですが、東京大学と基礎研究を行っております。そちらは関節に打つことがメインなのですが、そちらについてはシングルセル解析までやっています。さすがに全検体はできないので、人間の細胞を動物に投与したりして、その発現は見ています。

再生医療等安全確保法は臨床スタートのなので、基礎がどうしても足り

井上陽 三橋	ないのですが、そこも極力追いつけるよう日々研究しているところ です。 また、提供計画記載の通り、IL-6、TNF- α などの血液検査は外注に出 すことができますので、全例出します。 三橋先生何か質問ございますか。 特にございません。
-----------	---

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、井上陽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、井上陽委員より、その結果を伝えた。
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

井上陽委員より、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、以下の通り委員から意見があり、出席委員の過半数の同意にて決した。

1. 各委員の意見

- (1) 承認 5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