

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 11 回

2023 年 1 月 25 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	東京ミッドタウンクリニック
管理者	田口 淳一

第 1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 1 月 20 日（金） 19：10～19：35
場 所：ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員：岡野委員（分子生物）、森委員（再生医療）、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：東京ミッドタウンクリニック
実施責任者 田口 淳一、金田 宗久
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 12 月 27 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

(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

事務局	審査資料の変更がありましたので説明します。細胞数及び細胞生存率試験について、合格基準：生細胞率が90%以上であること、とされました。
井上	チェックリストについてわかりにくいところはありましたでしょうか。
田口	ございません。
井上	次に、委員の先生方、ご質問いかがでしょうか。
森	要介護状態の患者は除外基準ですか？
田口	フレイルに関してはそうなります。動脈硬化については、ある状況に応じては、要介護状態の方は除外基準ではありません。
森	PT、APTT に異常がある患者について、異常があれば全部除外でしょうか。
田口	ドクターの診断はあると思います。PT、APTT にあえて心房細動において、薬物治療を行っている場合があります。目的がはっきりしていれば、それは入っているのですが、原因不明の異常、たとえば担癌患者における DVT とか DIC とか、低栄養・肝疾患、等は明らかに除外になりますが、ドクターの判断は最終的には入ります。
森	ドクターの判断で OK になるようなものが除外基準に入っているのでしょうか。
田口	要介護状態にしてもある程度入ってくると思うのですが、担癌患者についても入ってくるというのは、ある程度入ってくるものではないかと考えます。 担癌患者でも、前立腺癌で、軽度の変化でその時にどうするのか、というような、微妙な段階があると思います。未成年・妊婦・授乳婦等、はっきりしたのはいいのですが、それ以外に関しては、ドクターの判断が医療行為においては最終的には入ってくると思います。
森	除外基準に該当しているのに、医師の判断で行う、というのはよいのでしょうか。
田口	PT、APTT がほんの少し変化しているだけで異常値ととるのか、は医師の判断のレベルではないかと思うのですが。
井上	除外基準として明示してしまうと、それを医師の判断で除外しないとい

うのは難しいので、除外として明示しない方がよいと思います。除外と書いたら除外となります。

田口 PT、APTT は、治療行為として変えているわけです。その薬剤を外すと正常に戻ります。その人にとって正常なのはどちらか、と考えるとき、医師の判断が入るわけですから、除外基準に入らないと判断した、という風に明記すれば、患者さんの登録のときにいいのではないかと思います。

岡野 心房細動があつて、ワーファリンなどを飲ませていて、病気ではないが、PT、APTT に異常がある方のおっしゃっているのですね。

田口 はい。

森 ちょっとした出血傾向がある場合に、除外する必要はないですよ。

田口 原因不明の PT、APTT の異常であつたり、もともと血液凝固系の病気の時には外すと思いますが、薬剤において治療目的で異常にしたときには、薬剤を除いたら正常になるときは除かないということです。

森 薬剤の場合には除かない、しばらく薬を飲まないようにしてもらうことがあるかもしれないですね。

凝固系が固まっていると、肺塞栓をおこしやすくなって、実際の治療の時には障害になってくるわけですよ、肺塞栓のこともこの PT、APTT のことは考えていらっしゃるのですよね。

田口 はい。

項目を補足するか、外してしまつて除外基準⑩の医師が不相当と判断した患者に含めるということはできます。

井上 そうすると法律的には問題ないですね。

森 除外と書いていて、それに当てはまる人に治療してしまうと、よくないと思います。

井上 除外と書いてしまつて除外しないのは難しいので、医師が不相当と判断した患者に含めた方がよいと思います。

田口 除外基準⑧⑨をそのように修正します。

細井 ⑧⑨が同時に審議されましたが、本質的に違うのではないのでしょうか。⑧は検査の異常値があつた場合ということですが、⑨は癌がある患者さん、あるいは治療中で経過観察ということで、免疫を抑制する本治療においては、まだ未解決の部分があると思います。

田口 ⑨について、がん治療経過中というのはあいまいなところがあります。前立腺癌で経過を見ている人もあるわけで、それ以外は元気なんですよ。持っているが見ているだけ。肺がん術後再発なし、でも5年6年までは見ないといけない、という場合、3年目4年目のところで現実的に問題が無くて、もちろん何も症状もなくて、というような場合もそこに

入るのか、ということ考えた場合、⑨もはずしてしまい、⑩で不相当と判断したという、そこに担癌患者で状態が悪い、化学療法治療中というのは外すものでありますので、不相当と判断した方が、最初から除外基準としてそこにひっかかるということが問題であるという論点からすると、そちらのほうがいいと考えました。

森 ⑧⑨重要だと思います。⑧は異常がある患者で、医師が不相当であると判断した患者、⑨は、担癌患者で、医師が不相当であると判断した患者⑩は、その他医師が不相当と判断した患者とされるのがよいのではないのでしょうか。

田口 そうすると、明確だと思います。

井上 そのように修正されますか。

田口 はい。

森 投与方法のところですが、シリンジと点滴バックと、どちらで受け取りますか。

金田 基本的には点滴で投与することを考えておりますが、遠方のかたの場合、ある程度調整ができるように、シリンジ・点滴バック、両方できるようにしています。

森 シリンジで受け取った時に、凝集塊があったらボルテックスミキサーにて振盪し、60秒振盪しても凝集塊が目視できる場合は中止するということが書いてありますが、破棄ということですか。

金田 安全性を優先して中止します。破棄します。

森 点滴バックの場合は厳しくないですね。

金田 点滴バックの場合には、CPCで同じ操作をおこなっていますので、もし仮にCPC内でそれがあったら破棄となりますので、あくまで点滴バックの場合はそれがクリアできているということになります。

森 点滴バックに異常がないか目視確認して、沈殿物があった場合には軽く振るということで解決できるわけですね。

金田 はい。そのあとは点滴フィルターでキャッチできますので。

森 これが何回も振盪してもシリンジのように塊が残るということはずがないということでもよろしいですね。

金田 はい。もしあれば点滴のフィルターでトラップされますので、患者の中に入ることはないです。

森 よくわかりました。

細井 評価書として3つのことを提案させていただき、それぞれ対応いただきました。栄養療法と運動療法について、やっていない人を除外するのではなく、やっていることを前提にすることをご提案しました。エントリーにもかかわる基本チェックリストについて、計画の中にリストを掲げ

ることを提案し対応していただきました。「提供する再生医療等の詳細」において廃用症候群とプレフレイルとの関係が少しあいまいでしたので、その間にフレイルも入れていただき、廃用症候群となる前の段階を治療すること明示していただいたので、わたくしの提案についてはすべて結構だと思っております。

森 培養した幹細胞の数は何個以上というのはありますか。1億以上、5千個以上、など。

辻 体重一キロ当たり200万個というのを目標といたします。
最低基準はないのですが、るい瘦があつたりすることで、患者さんの最終的なオーダーは先生にある程度いただくので、最低基準はないのですが、とはいえ合格基準を作らないといけないので、無菌検査・マイコプラズマ・エンドトキシン、プラス、生細胞率が90%以上ということにしていますので、最終的な細胞数は先生と相談させていただいたうえで決めることとなります。

井上 除外基準①栄養療法や運動療法の介入がない患者をいれるひつようがありますか。再生医療をうけるものの基準の③と重複しています。

田口 複雑になりますので削除の方が混乱しないと思います。

井上 削除でよろしいですか。

田口 はい。

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、以下の補正・追記の指示をおこなった。

・除外基準①の削除、⑧～⑩の整理

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 7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