

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12回

2023年4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	健康院クリニック
管理者	細井 孝之

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023年4月21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）、森委員（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：実施責任者 健康院クリニック 細井 孝之
細胞培養加工施設 CPC 株式会社 辻 晋作
事 務 局：村上

3 技術専門員

埼玉医科大学病院 リハビリテーション科 篠田 裕介

4 配付資料

審査資料事務局受領日時：2023年3月31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

- 井上 チェックリストを確認しました。早速実質的な審議に入りたいと思います。
- 細井先生は他の同じような計画の中で技術専門員もされていますので、十分中身については理解されていると思いますけれども、委員の皆様方、何かございましたら、ご意見ご質問よろしくお願いいたします。
- 岡野 確かに高齢になってフレイルならない方も、たまたまいますけど、80歳90歳過ぎて、フレイルとかサルコペニアとかが来ない人が何%いるのかっていうぐらいの感じですよ。治療という言葉の使い方が、少し違和感があるなって感覚的には思います。
- つまり、高齢になってきて、サルコペニアになったりフレイルになったり、それを対象として、より健康的な高齢の人たちの良い生活を保持するっていう悩みならよくわかるんです。とはいえフレイルからそのまま死んじゃう人がいるからこういう治療っていう言葉になっているのでしょうか。QOLをよくするっていう補助というような感覚を私は持っているんで、少し治療という言葉に違和感があるかなっていう感じがします。
- 細井 確かにフレイルやプレフレイルは、疾患ではないので、治療という言葉と合わないかと思います。ただ新しい介入をするという点ではそれをもって、対象となる状態に対して、介入することを治療と今回は申し上げているということです。
- 岡野 介入ですね。それならよくわかります。
- 井上 再生医療法上は治療と研究の2分類しかございませんので、言葉があまりそぐわないところが出てくることもあろうかと思えます。
- 森 この再生医療の目的は、フレイルをすることとプレフレイルを治療対象としてますよね。プレフレイルを治療の対象とするということはフレイルの予防ということになりますよね。
- 細井 はい。
- 森 実際にはこれで慢性炎症を抑えるっていうところが狙いでしょうか。
- 細井 そうですね。エイジングの一つの機序として慢性炎症が絡んでくるということが、注目されてますし実際、その面がありますので、そこに対する

介入が今回の治療です。ただし、これだけで介入するわけではなくて、栄養療法や運動、両方ですね、リハビリテーション療法など治療なども行うことが前提になっています。

健康院では栄養指導を行う管理栄養士や、パーソナルトレーニングのフロアもありまして、その辺も総合的に行う予定であります。

森 再生医療を受ける者の基準というのがありますね。この中で④に、本治療を希望する患者と書いてあります。本治療を希望する患者は、フレイル関係なしに全く元気な人でも希望すれば OK ですよ。

細井 これは、フレイルとプレフレイルの人で、希望する人ということですか。

森 ①に加えてこの中でさらにこういう条件ついでることですか。

細井 必要条件ということですね。

森 この条件の①から④全部みたしたものが対象ということですね。

細井 はい、そうです。先ほど申し上げたように、栄養療法や運動療法の改善を行うのが前提ですね。③ですね。

森 実際に効果があったかどうかという中で、例えば慢性炎症に関しての血液検査、インターロイキンだとか何かのそういったことに関しての基準みたいなものは、ここでは入ってないですよ。

細井 測定項目として、炎症マーカーの CRP や、IL-6、TNF α などを測定します。再生医療等の提供終了後の措置の内容に記載しています。

岡野 いわゆる高感度 CRP ですよ。

細井 そうですね。最近検査会社のほうで、高感度 CRP を控えてるところもあるんです。

森 これがいくつだったらこれを適用するとかそういう基準の中には入ってないということですか。

細井 はい。これは変化を見て効果の手応えを見るということですか。基準には入っていません。

森 例えば身体的な基準の中に、整形の CHS の基準に満たない場合には、慢性炎症が高くてもこれはもう対象者にならないということですね。

細井 そうですね。フレイル診断基準 3 項目合致する、あるいは 1 項目以上プラス基本チェックリストの 4 点以上でなければ、炎症指標が高くても、これには入らないということになります。

篠田 確認ですけれども、フレイルとかサルコペニアの患者さんに対して MSC を投与するとしても安全だというエビデンスと、あと運動機能が改善するっていうエビデンスと、炎症マーカー、抗炎症マーカーが改善するというエビデンス、あと炎症マーカー落ちるとかですね、ということはおわかっていてそれぞれ関連があるということだと思います。その炎症マーカーが悪いこと自体が運動機能の低下に繋がっているとか、そう

細井	<p>いうマーカーが改善すると運動機能が改善するとか、そういった証拠っていうのは、関連はあるんだとは思いますが、直接的な何か関係みたいなものはわかってないっていうことでよろしいでしょうか。</p>
細井	<p>私が知る限りそうだと思います。関連性は基礎的研究あるいは横断研究では行われていますけども、縦断研究で介入研究ではこれからのエビデンスだと思います。</p>
篠田	<p>ありがとうございます。今回の治療では、効果の判定として炎症マーカーの方は改善するかどうかみることになっているのですが、運動機能の改善みたいなものに関しては特に評価する予定はないですか。</p>
細井	<p>むしろ炎症マーカー等は副次的なものでありまして、今回治療の開始基準の中に入っているフレイルの基準がどうなったか基本チェックリストの項目がどうなったかということが主な評価項目になります。</p>
篠田	<p>例えば歩行速度とかを測るような形でしょうか。</p>
細井	<p>そうですね。そのかたが、歩行速度が低いということで対象に入ってるならばそれもチェックいたします。</p>
篠田	<p>逆に、身体的フレイル5項目については、引がかかったもの以外にもチェックする予定です。基本チェックリストもそうです。</p>
篠田	<p>わかりました。ありがとうございます。大丈夫です。</p>

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、全員の同意にて決した。

1. 各委員の意見

- (1) 承認 6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