



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 23回

2024 年8月27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
再生医療等の提供を行う医療機関	お茶の水セルクリニック
管理者	寺尾 友宏

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2024 年8月26日(月) 19:30~19:45

場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照

事 務 局:村上

3 技術専門員

なし

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024 年8月7日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)
- ・ 教育又は研修記録文書
- ・ 定期報告フォーム
- ・ 現在の登録内容

(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。

特定認定再生医療等委員会(1,2種)においては、以下の1~8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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識見を有する者	高良 毅	男	無	無
	井上 郁	男	無	有
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 伸信	男	無	無
	長井 慈	男	無	無
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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	海老原 愛乃	女	無	無

第3 審議

井上陽	<p>1例1件だけでして、疾病など認めないということですね。</p> <p>教育訓練、年間実施記録もいただいています。外部の学会にも出ていらっしゃるし、院内の研修も誰が対象かということも書き分けて、定期的に頻繁にいただいているという印象ですね。</p> <p>委員の皆様、何かご意見ございますか。</p>
長井	<p>色々な学会に出ているのは、教育研修で見えるんですけど、その目的自体、その選択基準が身体的フレイルの患者さんに対してなので、フレイルに対するその講習なり研修を受けて。そういう研修なり講習会が学会として老年医学会とかであるのかわかんないですけど。なんかそういうのも何か受けていらっしゃるとう本当はいいのかなと思います。</p> <p>身体的フレイルなので、整形外科的なもの、部分がだいぶ多いと思うんですけど、やっぱり老年医学って考えた時に、整形外科領域だけではない話に今なってきたんですね。認知症も含めて議論されています。なので、そういった方面の研修なり教育研修も受けていただいとよかったのかなと。</p> <p>今後、将来的にそういう方も研修していただきたいです。</p>
井上陽	<p>ありがとうございます。おっしゃる通りかなとは思いますが。</p>

	それは、委員会の意見として付記しておきたいと思いますが、皆様大丈夫でしょうか。委員会の意見としては、対象疾患にあった教育研修というものをご検討いただきたいという形にさせていただきたいと思います。
長井	<p>身体的フレイルだけのお話をしたんですけど、今年の3月か4月に、オーラルフレイルっていう概念も元々2014年ぐらいからあったんですけど、それが日本老年医学会、老年歯科医学会、もう1個(日本サルコペニア・フレイル学会)、なんか3学会合同の合同ステイトメントが今年の4月には発されたばかりなので、身体的フレイルプラスオーラルフレイル、そのフレイルっていうか考え方全体をちょっともう少し認識していただけたらありがたいなっていうのがちょっと僕の意見です。</p> <p>治療なのでどこまで厳密にやらなきゃいけないのかわからないですけど、その計画上、採血をして炎症性マーカーを見るっていうのは、間葉系幹細胞を投与して、その間葉系幹細胞がワークしてるかどうかの確認ができる唯一のマーカーなので、ここで採血できなかったっていうのはちょっと問題があるような気がします。再生医療としての間葉系幹細胞がワークしてないのにトレーニングがうまくいったっていう話になれば、プラセボと一緒にしちゃうので。</p>
井上陽	<p>治療ですので、患者さんがいらっしゃらなかったらそれまでになってしまうし、今回みたいに拒否されればそれまでにはなってしまいますけれど、提供計画の通りにできるだけ今後のデータ取っていただきたいということですね。</p> <p>この定期報告自体は適切とさせていただいて、今後もできるだけ正確なデータの収集に努めていただきたいということを意見として付したいと思います。</p>
委員全員	はい。

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

井上委員より、本定期報告は適切という判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が合意した。

1.各委員の意見

- (1)適 7名
- (2)不適 0名

2.委員会の判定

報告元医療機関において、再生医療提供に起因する医療事故が発生していないことから、安全性に問題があるとは認められない。妥当性についても、今後の提供状況および経過を

観察することとし、引き続き審査を行うこととする。なお現時点では、科学的妥当性に疑義ありと判断するものではない。つきからは教育研修については参加者についても記載するようお願いしたい。

以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適切」と判定する。

以上