



議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒106-0061 東京都港区北青山 1-4-1-614

令和再生医療委員会議事録要旨

第 26 回

2024 年 12 月 30 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	動脈硬化に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた抗加齢(アンチエイジング)治療
再生医療等の提供を行う医療機関	東京銀座ウェルネス&エイジングクリニック
管理者	大谷 崇裕

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2024 年12月23日(月) 19:23~19:58

場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施医師 檜山和寛、事務長 石井満紀子、
診療放射線技師及び営業促進リーダー 平野駿一、
CELLASTAR CPF 魚住利樹

事 務 局:村上

3 技術専門員

今井はーとクリニック 院長 今井克次 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024 年12月2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。

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	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 仲信	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	三橋 明子	女	無	無

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 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上陽

チェックリストを確認いたしました。

今井先生、評価書で気になった点を今一度、我々にもご説明いただいてよろしいでしょうか。

今井 目的と対象のところが、少し引っかかっております。後ほどまた詳しく評価方法等についてもう一度ご質問させていただきたいところがございます。

特に1番(目的について)、2番(対象について)が大事なかなと思っております。3番(評価方法について)のところは少しご訂正いただいております。で、特に4番(その他)は、まあ細かいところで、私がもうちょっと気になったところを変えていただいただけです。

目的と対象、その辺をちょっともう一度お伺いしたい。訂正いただいた分を踏まえましてですね、もう一度ご質問したい点がございます。

檜山 今井先生ご指摘の通りでして、12 ヶ月で評価するというのは困難だというのが確かにおっしゃる通りです。今回は 12 ヶ月以上にトータルで合計5年間のフォローアップを行うというところで書面の表を訂正しております。12 ヶ月後からは、1 年ごとに、効果判定を行って評価を行うという形で修正を行っております。

その後もう一つご指摘いただきましたところですが「関連疾患を発症している対象群において」というところなんです。今回のこの動脈硬化症で難しいところは、動脈硬化自体が、そもそも診断基準が曖昧であるということです。

どうやって我々は診断してこの幹細胞を投与しようかというところなんです。採血、冠動脈エコー、特に自覚症状、そういう動脈硬化の危険因子を評価して、総合的にその施行医が判断するというような表記に変更をさせていただいております。目的のところは以上になります。

今井 ちょっと細かい点で確認をもう一度させていただきたいです。対象について、動脈硬化所見や危険因子を有し、となっているんですけども、これは危険因子を有するだけでも対象になるのでしょうか。

檜山 例えば、その頸動脈エコーなどを実施した上での判断にはなります。例えばそこでプラークとか狭窄がなかったとしても、その動脈硬化に伴うような末端の冷え性ですとかそういった症状などがあった場合には、総合的に動脈硬化という診断をして、こちらの治療をおすすめしておこなっていくというようなことで書いております。

今井 (動脈硬化所見と、危険因子を有し、は)ORということですね。

檜山 はい。

今井 今回当初 PWV とか CAVI 等をあげておられたんですが、今回、それはもう省かれるということですか。

檜山 クリニック自体で ABI の測定を現実的に行っていないというところがあるので、そちらに関しては外させていただきました。ただ一方で、他院のデータですとか、CT を持参するというケースも想定されますので、その場合には総合的に加味するというところもあるかとは思いますが。

特にインハウスで確認できる頸動脈エコーですとか、CT というところを記載させていただいて、(インハウスで)できないものを省かせていただいたというふうにしております。

今井 としますと、この頸動脈エコーにおける動脈硬化基準っていうのは、前回記載がございましたが、1.1 ミリ以上ということでしょうか。

檜山 はい、その通りです。
 今井 いわゆる血圧、コレステロール、糖尿等々、となりますとかなり幅広い対象という理解でよろしいでしょうか。
 檜山 そうですね。危険因子を有するということだけから言いますと、そうなりますがそれだけではなくて、その他の動脈硬化に関するような自覚症状があるかなどを加味してというようになります。
 今井 心筋梗塞とか、その他いわゆる基礎疾患ある方で、（評価書の1.目的についてに）わたしが書きました、すでに関連疾患を発症している対象者において、要するに心筋梗塞であるとか、脳梗塞等々を想定されていらっしゃると思うのですが、これらの方が既存の治療で十分に病態の改善が得られていないというのはどう評価するのでしょうか。
 檜山 はい、既存のいわゆるそのスタチン等々っていうところでは動脈硬化自体の改善っていうのは、予防ができたとしてもなかなかないだろうと思います。緩徐にはやはり進行していくケースの方が多いかと思われますのでそういった以前のデータと比べて、来院時の頸動脈エコーですとかCTを施行しまして進行しているかどうかは、評価の対象の一つとしてできるのではないかというふうに考えています。
 今井 例えばですが、心筋梗塞を例に取りますと。仮に頸動脈の動脈硬化が進んでいることと、心筋梗塞の病態をちゃんと改善できているできていないというのは、別の話になるんじゃないかと思うんですね。その辺はどうでしょう。
 檜山 心筋梗塞に関して言うとおっしゃる通りです。なかなかその冠動脈プラークを測定するっていうことは、カテーテルとか коронаル CT やればできたりするのかもしれないんですけどもそこまでは想定してないというのが正直なところですよ。
 今井 頸動脈エコーの動脈硬化進展の有無とちょっとこの（関連疾患の）病態の改善というのは少し乖離があります。臨床的には動脈硬化が確かに進む方もいらっしゃいますが、かといって脳梗塞とか心筋梗塞、バジャー病が悪くなるということには必ずしも繋がらないわけですよ。その辺がやっぱり違和感がございます。
 檜山 確かにご指摘の通りです。表現に関しては少し修正した方がよろしいのかもしれないですね。
 今井 つぎに評価基準です。自覚症状ということで冷え性、認知症、記憶力の低下が出てきているんですけども、例えばその冷え性と頸動脈のエコーというのはそもそも比例するものなのでしょうか。冷え性というのはどっちかというと、末梢血管レベルの話です。記憶力と認知症を想定されているのかもしれませんが、もちろん認知症と動脈硬化は関係しますが、エントリーの時点でその辺の評価もおかないと。（改善の）評価ができないのかなと思いました。その点、いかがでしょう。
 檜山 まず一点目の冷え性のところは確かに先生がおっしゃるとおりで、臨床的にも太い血管と狭い血管は異なるというところはあるかと思います。ですので、例えばここにそれこそサーモグラフィーとか入れてみるとか、そういうちょっと違うモダリティのものを入れた方がよりベターになるのかなというのは、今お話を聞いていて思ったところでもあります。
 もう一点の認知症のところに関してもご指摘の通りで、確かに認知症を主要評価項目にするのであれば、問診で例えば MMSE を取っておくなどの評価は入れて

	<p>おいた方が、客観的指標にはなり得るかなというところがあります。</p>
今井	<p>評価項目としては、今の末梢循環障害と、認知症と、それから頸動脈エコー、その三点ということでよろしいでしょうか。</p>
檜山	<p>あとは胸腹部 CT も入れるというところ思っております。こちら(自院で)CT も取れますので、ま、大血管の石灰化ですとか、冠動脈の石灰化に関してはこちらでも評価をするというふうに思っております。</p>
今井	<p>それと、この二回目の治療について教えていただきたいです。評価として、短期間では難しいので5年を取られているにもかかわらず、1年目の時点で2回目も行くというのはどうでしょう。1年目で2回目を効果がないという判定をされるわけですか。</p>
檜山	<p>我々も今回この書類確認にあたって、いくつかの文献を渉猟しまして目を通して見たところ、文献的には早ければ半年でもう一回投与してるというようなものもありました。エビデンス的に何ヶ月経てばこの動脈硬化が改善するかっていうところが正直定かではないところがあるかとは思いますが、だいたい感覚的にもやはり1年ぐらい経ったところで、その末梢血管毛細血管の再生等々ができていなければ、やはり再投与を考慮した方がいいだろうという記載にさせていただいて、ただ、かつ、もともとの自覚症状がひどいとか程度がひどい場合にはその限りではないという表記にさせていただきました。</p>
今井	<p>動脈硬化で自覚症状というのは、そもそもちょっと難しいかなといつも思っています。だから、その1年での評価が、仮に少しプラークがあっても、通常の中で治療でそれが小さくなるということはなかなかないわけですよね。ですから良くなってない。仮に、事前のプラークが仮に 1.2 ミリとして、1年後も 1.2 ミリであったときに、これは良くなってない考えるのか、あるいは悪くなってない考えるのか。その辺は実際迷われるんじゃないかなと思うのですが、その辺はどうお考えですか。</p>
檜山	<p>そうですね。実際、結構そのフォローアップをしているっていう場合には、例えば、今まで1年間で、1.0 ミリだった方が 1.1 ミリ。年 0.1 ミリずつ進行しているというような傾向がわかっている場合は、それがステーブルになっただけでも効果があるというふうには捉えられると思います。確かに先生がおっしゃるようにワンポイント、例えばうちに来たときに測って、というのはなかなか評価が難しいだろうというふうには思います。ただ動脈硬化因子、コレステロールも高くても糖尿病もあるみたいな方が来た場合には、頸動脈のプラークの厚みが進行がなければ、これは食い止められたということで判断されると思います。できるだけこれをやるときには、過去のデータを持ってきてもらったりっていう努力はした方がいいかなというふうには思います。</p>
井上陽	<p>私はいろいろ審査見てますけど、かなり長めにフォローアップしていただけるのは安全面から非常にありがたいと思うんですけども、このフォローアップにかかる費用っていうのはどうなるんでしょうか。最初の費用に含むものなのかどうなのかというのは気になりました。</p>
檜山	<p>我々の特徴的なところとして、悪性腫瘍があるかたを除外するっていうところに結構力を入れてやっております。ですので、幹細胞を実際投与した患者さんも1年ごとに例えば、がん検診みたいなものを受けてもらったりします。そのがん検診とか</p>

	の費用はかかります。
井上陽	ありがとうございます。取り立ててこのフォローアップのためだけの費用は発生しないというふうに理解してよろしいでしょうか？
檜山	はい、その通りでよろしいかと思います。
深山	ちょっと今のあのよくわかんなかったんですけども、1ヶ月後、3ヶ月後もまずはがん検診みたいな風にするってということですか。
檜山	いえ、ここに関しては、純粹にあの副作用のチェック等々というところでも。まず、この感染も、投与する前にしっかりしたがん検診というのをやってから幹細胞を投与するというプロトコルで組んでおりまして年に1回とかっていうところではいいかなと思っております。
深山	ありがとうございます。あと、ちなみに2回目もし投与する場合って値段って1回目と同じになるんですか？
平野	1回目と2回目ではちょっと値段が少し安くはなってきます。パッケージプランというふうに組んでおりまして。1回やる、もしくは2回やる、っていうふうにセットで組んでいるので。1回目と2回目で分けて考えると、2回セットにした方がお安くなっているといったふうになります。
深山	でも、それを最初に1回目をやる前に患者さんがお選びになるということなんですか。
平野	はい、そうです。1回だけやってみたいという方でしたら、もちろんその初回だけの料金をいただきます。続けて、またそれが良かったからやりたいって言った場合はまた初回の料金をいただくというふうになります。
深山	じゃあ、検査に改善が見られなければ、というのはもう最初から決まってる規定路線みたいな感じなんですかね。2回目やる人って。
檜山	ちょっと補足します。そこ内容に齟齬があります。今後はですね、1回目より2回目の方が安くなるということにはなるとは思うんですけども、ここに関しては、また別途検討させていただきたいと思います。
深山	医師による判断や自覚症状の改善が乏しいひどい場合ってちょっと意味がわからないんですけども。
檜山	すいません。ミスタイプです。
深山	平易な文章の方でもそうなっていたので、なおしていただきます。三橋委員にもお伺いしたいんですけど、同意書を見ていただいて、意味わかりましたかっていう。なんかちょっと難しいなあと思ったんですけど、どうでしょうか。なんか結構専門用語、ホーミングとかですけど、出てきてなんかこれって、理解できますかっていう。そんなずらずら書かれても、なんかこう圧倒されちゃうんじゃないかなって思っただけです。
三橋	なんとなく流れで読んでしまっ、ホーミングとかはわかりません。確かに。
長井	僕もこの同意説明文書、一般の方には難しい説明文章だなっていうのは事前審査で思いました。
石井	ご指摘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。

委員会として、以下の補正・追記の指示があった。

- ・ 審議中に変更があった事項を書類に反映する
- ・ 同意文書をわかりやすくする
- ・ 同意文書に金額を明確に記載する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

当委員会は、今回審査した計画について、再度資料の提出をもとめることとし、安全性・妥当性を判断するに至らなかったため、「継続審査」と判定する。

以上