

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 27回

2025年2月5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:2025年1月27日(月) 19:03~19:19
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

CELLASTAR CPF 魚住利樹

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:2025年1月7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	岡野 匡雄	男	無	無
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	森 吉臣	男	無	無
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 慶	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 前回からの継続審査となります。チェックリストは前回と同様に確認いたしました。
評価書も前回と同じです。
前回、技術専門員の先生及び委員からご指摘させていただいて、修正いただいた

	<p>と認識しておりますが、変更点につきまして、簡単にご説明いただけますでしょうか。</p>
檜山	<p>計画書の変更点を要約させていただいて申し上げさせていただきます。</p> <p>まず一点目。前回、動脈硬化の基準といったところが非常に曖昧であるというご指摘がございました。こちらに関して投与前後と、あとフォローアップ期間というところで、客観的なデータが取れるような検査というものを明記させていただきまして、それらの項目をこちらに記載のあるフォローアップ期間でその投与した方に対して取っていくというところを記載させていただきました。</p> <p>二点目としましては、同意書に関して非常に専門的な文言が多くて、読みにくいというお話がございました。全体的に文章見直しを行いまして、医学的に平易な内容で記載をさせていただきました。</p> <p>また、同意書に記載のある金額のところというのも、計画と異なるような表記があったというご指摘をいただきまして、申請書と揃えました。</p> <p>また安全性の観点というところでがんに罹患している方がこの治療を行うということに対する健康被害というところを特に強調しております。こちらに関してがんに罹患している方への注意喚起としてこの記載を追記したというところと、あと同意をいただくところに、がんに罹患している方はこの治療を受けられないといったところもチェックリストをつけまして、その点を重視した同意書に改変を行いました。</p> <p>また、全体的に表記がまちまちだったというところがありますので、形式を整えさせていただいたというところで、今回再審査という形で対応させていただいております。以上になります。</p>
井上	<p>ありがとうございます。変更点について簡潔にご説明いただきました。</p> <p>今回ですね、前回と委員が二人変更になっておりまして、その先生方のご意見も伺いたいと思います。他の先生何か計画全体を通して変更点だけではなくても良いので、何かご意見ございましたらお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。</p>
岡野	<p>アンティエイジングっていう言葉自体が一人歩きしちゃったっていうところがまああります。抗加齢っていう日本語で言うわけですが。そのことに関してある意味煙に巻いちゃうようなところがあったのがわかりやすくなったのでよろしいんじゃないかと思います。</p>
井上	<p>ありがとうございます。</p>
森	<p>がんの方は受けられないっていうのが最後に付け加えられましたよね。前にもあるんですけど、改めてここに今度の訂正で入ってます。このがんに罹患している方ってこれはどこまででしょう。一回でもがんになったかたなのか、今がんがあるかたなのか。がんの治療中の人はダメなんでしょうけど、例えばがん治療終わったあとはどうなのかと。やっぱりこの五年っていうのがいきてるわけでしょ。</p>
檜山	<p>仰るとおりです。</p>
森	<p>ここ(同意書)に書いてあると、がんないからもういいのかと思っちゃうような気もして、逆に受けとっちゃうような気もするんですけどね。加えない方がいいんじゃないですかね。本文にはちゃんと書いてあるわけですからね、詳しく。</p> <p>実際問題として、先生ががんの人を除外する場合にどういう人を除外するんです</p>

檜山	か。がんの治療中の人にはもちろん除外しますよね。
森	はい。
檜山	一回でも(がんに)なった人を除外するわけじゃないですよね。
森	はい、こちらに記載の通りで、基本的にはそのがんの患者さんというの、五年経っていれば完治したという認定をするというのが今の医学界のスタンダードというところであるというふうに考えております。五年経っている場合は行ってよろしいと。
森	そうですよね。書いてあるんですから、あんまりこだわるわけじゃないんですけど。一回ちゃんと(説明同意書本文に)書いてあるんですけどね。そんな気がしますけど。
井上	除外事由の欄なので、よく考えたら、寛解後五年を経過しない場合に限る、とすべきです。
檜山	ありがとうございます。そうですね。
井上	今、檜山先生がおっしゃった視点もとても大事で。分かりやすくならないんであれば、結局患者さんの安全につながらないと思うので。私は先生のご判断でよろしいかと思います。
	森先生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。

- ・ 除外事由の表現を修正する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上陽委員より、上述の補正・追記を前提に、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す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