



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30回

2025年4月22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	慢性炎症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療
再生医療等の提供を行う医療機関	医療法人社団同仁会診療所 Clinic Le GINZA
管理者	長場 美由紀

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年4月21日(月) 19:52~20:33

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施医師 黒田 隆、寺尾 友宏、事務 金子 亜由美

株式会社細胞応用技術研究所 藤田 千春、土井田 竜也

事 務 局:村上

3 技術専門員

東京予防医療クリニック 院長 森 吉臣 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025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。

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
	森 吉臣	男	男	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 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	チェックリストを確認いたしました。評価書について、回答もいただいています、森先生にご説明いただけますでしょうか。
森	慢性炎症に対して、この自家幹細胞の治療はとてもいいと思いますが、この慢性炎症っていうのが非常に広い範囲なんですね。計画の再生医療を受けるものの基準のところですね。「慢性炎症疾患に対して、薬物療法などの標準治療または

栄養療法や運動療法によっても改善効果が認められなかったもの」というのは、実際にはどういう疾患を対象とされる予定ですか。

寺尾 先生のおっしゃる通り、慢性炎症の対象としてというところですけども、要は、各医者のバックグラウンドが異なることもあってですね。各医者が専門とする疾患のうちの、炎症に関わるところだけをターゲットにするっていう形で治療を行っていききたいということです。

今回参加する医者が、感染症系、婦人科系、それと整形外科です。

感染症に関しましては、コロナ後遺症であるとか慢性炎症が関与していそうな疾患を想定しております。

婦人科系では、更年期障害ですとか、いわゆる本当に炎症に関わる場所です。

整形疾患では、慢性疼痛であるとか、そういったいろいろな疾患があるものの、そのうちの炎症の部分だけを対象としていきたいというコンセプトで書かせていただいております。

森 それはとても良いのですが一方でなんでも入っちゃうみたいになっちゃうと思います。

慢性疾患っていうものに対しての基準、例えば血液検査の基準っていうもの、これがもうちょっとはっきりしないと行けないのではないのでしょうか。

こういうものが対象だっていう基準をもうちょっと作っていただかないと、慢性炎症疾患に対して標準治療では効果が出なかったものっていうだけだと幅が広すぎちゃうんで。せめてここに書いてあるような血液検査のデータ、どのぐらいのもの以上のものを扱うみたいな基準が必要じゃないかと思います。

寺尾 そうですね。

森 基準を決めないと、再生医療のビフォアフター、どのぐらい効果があつたかっていう、その判定が非常に曖昧になっちゃうんじゃないかっていう気がするんですよ。

寺尾 そうですね。ただ、各疾患が、その慢性炎症がこの値だとこの疾患を反映しているみたいなものがまだはっきりしてない部分もございまして。

治療前の値と、治療後の値はもちろんしっかりと比較をしていこうと思っているんですけども、なかなか各疾患で全て網羅的に、特に CRP はいいと思いますすが、IL-6等々に関してはなかなか基準化するのが難しいなと思っているのが正直なところですよ。

森 そうなると、そういう基準がはっきりしないものになると、もうなんでも入っちゃう可能性が出てくるんですよ。

寺尾 そうですね。ただ、各疾患、基礎的なその標準的な治療に関しては全て実施をして変化がない方に行う、対象とする標準治療やってない方には行わないという想定ではあります。

実際、例えば慢性疼痛で CRP 値がすごく上がるかという、上がるケースもあるんですけども、ご存じの通り、そんなに上がってこないけれども炎症が絡んでるとしか思えない疾患とかもあるのです。

そういう方こそなかなかほかの治療法がなくて困ってらっしゃったりするので、そこには提供していきたいなと思っているんですけども。

森 先生がおっしゃることもよくわかるし、実際にそういう使い方するととても便利だろうなとは思いますが。

しかし基準が曖昧で、例えば脳卒中なんて言うんだって慢性炎症だし、アルツハイマーも慢性炎症になっちゃいます。なんでも入っちゃうような気がするんですけどね。なにか慢性炎症に対して何か縛りがないと。

深山 私も全く同じように思っていて、あまりに広くて、ちょっとよくわからないなと思っています。

高良 慢性炎症っていうと本当に多岐に渡るのですよね。

通常は1個1個(提供計画の審査を)やって、それに対するその年齢とか安全性とか、いろんなことを審議していくじゃないですか。

これだともう網羅的に、全部慢性炎症って一括りにして、例えば病態が違う場合でも安全性が担保できるのか懸念があります。

寺尾 それもあって、各医者が専門としての疾患しか見ませんよという前提を取らせていただいているのと、あと今懸念されたのは十分とてもよくわかることです。その各疾患自体が根本的に治せるものであれば、もちろんそれを優先したいのですけれど、そこが難しいケースを想定しています。

特にご存じの通り、今やっている幹細胞の点滴療法って、いわゆるシグナル療法がメインになってしまうので、そこで根本的に病気を治していくって考える方が、よっぽど難しいなと思っています。

炎症の管理のためとして使う。で、しかもそれを各医者が専門としている疾患で、炎症所見をベースにして考えていきたいのです。

高良 それはよくわかるんですけど、とても広すぎるんでね。これを、はい、いいですよっていうのは、乱暴じゃないかなという気がするんですよ。

幹細胞だけじゃなくて、例えば炎症性疾患でのマクロファージの M2 型が活性化したりとか、脳梗塞とか、そういうのが活性化しますよね。で、それだけの治療も実際にはある。

各その専門の先生がいるのだったらもっと専門の先生の何をやるかっていうのをもっと具体的に基準をちゃんと書いた方がいいと思います。専門の先生だったらできるはずですよ。

寺尾 実際、いろんな先生が炎症をベースにして使えるようなことを想定はしていたんですね。で、たまたま今回、婦人科の先生であり、感染症の先生であり、整形外科の先生でありというところでして。

今おっしゃってたそのマクロファージに関しても、マクロファージと幹細胞って相互補完の関係にありますし、マクロファージをタイプ 1 からタイプ2にシフトさせるのに幹細胞を使っていくっていう発想で言っても、そのコントロールとしても使える話です。

高良 そういう情報が計画の中に全然入ってないですね。

森 慢性疾患ということであれば、慢性疾患だけで承認を取るのであれば、慢性疾患の基準をきっちり決めて、これに入ったものは対象だということならわかるのですが、疾患ごとによって慢性の炎症の仕方が違ってくというふうになると、今度は、1つの疾患に対して炎症を主目的とした、1つ1つやっぱりこれ計画の

承認を取っていかないと、あまりにも広すぎて難しいですよ。

だから、1 つ 1 つ別々に基準をそれぞれ定めてこれ審議して取っていく。あるいは、慢性炎症疾患ということでいくのであれば、慢性炎症疾患の基準をきっちりと決めるっていうことしないと難しいですね。

寺尾 炎症疾患って、基本的に血液検査のデータに反映しないものもあるじゃないですか。それはさて置きとして、血液検査のデータの基準をある程度決めておけば、その辺はじゃあ認めていただけそうな感じですかね。

森 例えば、血液慢性炎症、そこに外れちゃう慢性炎症がありますよね。

寺尾 そうなんですよ。

森 それでも、それは、その場合にはこういう幹細胞の治療じゃなくて他の治療でやるみたいな格好で、何か基準がないと。慢性炎症です、でも血液検査では表せませんっていうなっちゃうと、これはできないですよ。ビフォーアフターもわかんないし、基準は効果の判定もできない。

寺尾 その辺の判断こそが各先生方の専門性によるところなのかなと思っていたんです。

森 各疾患ごとに出すってのは難しいですか。

寺尾 今回は各疾患自体をなおそうとしてるわけではないので。

森 何を治すんですか。

寺尾 各疾患を治そうとしてるわけじゃなくて、各疾患が起こしているであろう炎症を抑えたいってことです。

森 抑えることによってその疾患を治すんですよ。

寺尾 その疾患自体の治療ではないですね。症状の緩和とかですね。

森 症状とかもですか。その疾患が慢性炎症によって起こってるんですから、慢性炎症を治すことによって、その疾患を治していこうと。原因治療っていうことですか。

寺尾 で、治そうとすると、やっぱりその疾患の大元を治そうっていう発想なのかなと思ってたんですね。

森 ですね。そうですね。原因治療ですよ。だからとてもいいと思いますけども。でも、それ1 つ 1 つやっていったらいいんじゃないですか。疾患ごとに。

寺尾 疾患ごとじゃなくて、その各病気の根本原因って別に炎症ではなくて、起きていることが炎症じゃないですか。慢性炎症があるからその病気になるわけではなくて。

森 でもそれ炎症抑えればかなり良くなる可能性があるわけですよ。

寺尾 症状は治まると思うんですよ。イメージとしては痛み止めが病気を治してないのと同じ感じなんですよ、考えていたのが。痛み止めって痛みを抑えてはくれますけど、そこ自体は治さないじゃないですか。

森 慢性炎症は痛みのレベルよりももっと大きなもの。

寺尾 例としてですよ。慢性、要はお薬、炎症と痛み止めっていうような意味合いで。別に例えば変形性関節症で痛みが出て、で、痛み止め使うとしても、その変形性関節症を治そうとして使ってるわけではないですよ。

森 いや、わかるんですけど。基準がはっきりしてないのは困ります。

井上 門外観ながらも、議論が平行線なところがあるかと思います。

森先生とか高良先生が危惧されておられるのは、何でも入るっていうのは良くない。特に何でも入るってなると、その安全性を担保するっていう上でもどういう基準で安全性を見ていいのかがわからないんじゃないかと。だから、慢性炎症だったら慢性炎症として何らかの安全性の基準を設けていただきたいというのが要望ですね。

ただ、寺尾先生などがこの計画を発案されたきっかけのは、各専門家が見ていて、で、そこで患者さんを選択していて、で、炎症が起こってる方に対して治療を行うということなので、基準が設けにくいと。

そうすると、各専門分野の先生方ですね、婦人科とか感染症とかの先生方が見ていて、炎症が起こっている方は治したいということになるというのはわかるんですが、その流れでいくと、やっぱり、各その疾患ごとに計画を取った方がいいのではないかと。その安全性を疾患ごとに判定した方がいいのではないかと委員の先生は疑問に思っておられるというところですね。

あくまで、いろんなところから、入口はいろんな婦人科なり感染症なりがあるけれども、結局その慢性炎症が起こっているというところに着目するんだったら、やっぱり結局慢性炎症として選択基準というものを持っていただきたいというところですね。

ここまでの議論はそういう理解でよろしいんですかね。

森 慢性炎症の、せめて基準を作っていたきたいんですよ。で、外れちゃうものはもうやらないっていうことでいいんじゃないですかね。

寺尾 ありがとうございます。それであれば、各々の、少なくとも今回の専門の者たちが見るであろうと予想している疾患に関しての、CRP、TNF α 、IL1 β 、IL-6 のちょっと基準値を設けてご報告させていただいてもよろしいでしょうか。この基準値で参りますという数字。

井上 そうですね、今現在それがやっぱり今回の計画の中でははっきり出てはいないので、それは出し直していただかないと、今回の審査だけでは厳しいかと思います。

(合議後)

井上 この慢性炎症というもので提供計画っていうのは今までちょっと全国でもないんじゃないのかなっていう話がありますけど、見たこととかございますか、どこかで。

寺尾 慢性炎症の病名では見たことはないんですけども、病態として慢性炎症に作用させて効かせるというのがフレイルとかで出てはおります。

井上 そうですね。フレイルは当委員会でも審査しています。

寺尾 で、あれの作用メカニズムは、基本的にその慢性炎症を抑制することで筋に対する、筋肉がつきやすい環境を作ってフレイルの対策をしていきたいと思いますというのがベースだったはずなので。病名としては上がってないですけど、対象としては存在していると思います。

井上	<p>はい、ありがとうございます。フレイルも当委員会で審査しましたときに、対象の患者さんをどうやって絞っていくのか、どういう検査で絞っていくのかっていうところはだいたい議論させていただきました。やっぱりその基準を作っていました。</p> <p>まず単純に入口が、各専門の先生方がいらっしゃるんだったら、提供計画を分けていただくっていうのは、問題なくこれまでも審査してきたものになろうかと思うので、通りやすいものになろうかと思います。</p> <p>で、あくまでも慢性炎症として 1 つのものとしてまとめるということであれば、それはそれでやっぱり、今のフレイルのところでそうですけれども、そのもの、まずその慢性炎症そのものとして、基準っていうものをやっぱり欲しいということになるので、その基準を提示していただいて審査させいていただかないといけません。</p> <p>で、それでないと、おそらく委員会がいくら通すって言っても、厚生局の方でも受け付けないと思います。</p>
寺尾	基準は今お伝えしちゃっても大丈夫ですか。
井上	今口頭で言われてもですね、それについて、やっぱり委員の先生方も論文調べたりとかいろんな時間が必要ですので、今すぐというのはちょっと無理で、再審査をさせていただきたいです。
寺尾	承知しました。

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。
以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

再審査となったため、今回は判定をくださなかった。

以上

※事務局備考欄