

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31回

2025年5月20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	整形外科疾患に伴う炎症の緩和を目的とした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5月19日(月) 19:03~20:30

場 所:ZOOM

2 出席者（敬称略）

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 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4月25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

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 森 吉臣	男 男	無 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 長井 慶	男 男	無 無	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

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」の要件も含めて、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。

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	<p>再審査となります。先月の審査での指摘事項を確認します。</p> <p>あまり馴染みのない提供計画である慢性炎症に対するものということで我々は慎重に審査させていただきました。</p> <p>その中で、対象とする疾患がざるのよう広すぎるとの議論が出ました。今回は絞っていただいたものを再審査させてもらいます。</p> <p>森先生から評価書を新しくいただいており、それへの回答書も配布しております。</p> <p>まず、森先生からの意見書を基にどのように修正したのかというところをクリニック側にまずご説明いただきたいと思います。</p>
寺尾	<p>森先生からいだいた評価書を踏まえまして、皆さんの懸念していることを少しでも払拭できるようにという形で、対象疾患の絞り方を今回挙げさせていただきました。</p> <p>今回担当する医師が、専門科、整形外科と婦人科と、あと感染症という 3 人おります。</p> <p>整形外科、婦人科、感染症、各々の疾患の中でも、整形外科で言うと、腰痛症、関節炎、腰部脊柱管狭窄症の 3 疾患。婦人科疾患では不妊症と更年期障害で、感染症関連疾患としては新型コロナ後遺症というものに絞らせていただきました。</p> <p>で、単に疾患を絞るだけではなくて、その疾患が診断がついたという時点で炎症に関して検査を行い、炎症に関連する値として、CRP が 0.3mg/dL 以上、もしくは IL-1β が 5pg/mL 以上、もしくは IL-6 が 7pg/mL ル以上、TNFα が 8pg/mL 以上、いずれかを満たした場合にのみ実施するという形を取らせていただくことで、ざるのような形ではなく、しっかりと対象疾患を絞った形で、安全な治療が提供できるようになるのではないかなど考えた次第でございます。</p> <p>これが(1)に関する回答になります。で、(2)に関しましては、約 1g という形で統一をさせていただきました。</p> <p>以上 2 点が、評価書に対する回答というものの内容になります。</p>
森	<p>私が懸念しました 1 番のことは、対象疾患ですね。これ随分ちゃんと絞っていただいて、はっきりしてきたと思います。</p> <p>整形外科の疾患では腰痛症、関節症、腰部脊柱管狭窄症、婦人科の方では不妊症と更年期障害、感染症関連では新型コロナ感染後遺症ということで絞ってこられたので、これなら 1 つ 1 つ対象として、これに絞って患者さんも選定するということで、その選定基準も下に書かれてますけども、確実なんじゃないかと思います。</p> <p>脂肪採取量につきまして、1g も場合によっては必要になるかもしれませんので、こういう形でしていただければ私はいいと思います。</p>
高良	<p>適応疾患がだいぶ絞られてきたんですけども。この炎症に関しての適応の基準ですね、基準値が色々あるんですけど、これ全部に当てはまるんですか。</p>
寺尾	<p>いずれか、もしくは複数という風に考えております。</p>

深山	不妊症の方であんまり採血 IL-1 β とTNF α とそんなに調べてるとかわからないのですけれど。IL-1 β が関係するって論文の方に書いてあったのですが、実際、人間でも IL-1 β が上がっているものなんですか。
寺尾	各疾患もちろん上がっている場合もあれば上がっていない場合もあります。上がってない場合は、やはり炎症との関連性が低いであろうという判断をしまして、実際に治療は提供しないという想定をしております。
深山	どれだけ上がっているとか、%とか、まだそんなお分かりじゃないですよね。
寺尾	そうですね。%まで記載があるものはまだ拝見したことがないので。
深山	上がっている方がいらっしゃったら治療に踏み込もうっていうようなことですね。
寺尾	そうですね。もちろん前段階として細胞治療の前にできることは全て行って、標準的なものは全でした上で次のステップという形を想定しております。
深山	ありがとうございます。原因疾患があれば原疾患治療後っていうことですね。
寺尾	はい。
林	脊柱管狭窄症が適用に入っていますけども、元のところが取れてなくて静注するわけですよね。痛みを取るっていうだけですか。
寺尾	そうですね、原疾患の狭くなっている部分は改善しないと思ってます。
林	要は痛みですね。
寺尾	そうですね、神経に起因する痛みを想定しております。
森	対象疾患の書き方、これでいいと思うんですけども。対象疾患がこうであるってことは、この提供計画にはきちんと書いてあるんですけど、他の書類ではこういう直ってないので、これと同じように直していただきたい。
寺尾	失礼いたしました。はい。全部直します。
	(合議)
井上	この Clinic Le GINZA さんですけれども、どういうクリニックとして運営されていく予定なのでしょうか。提供計画の中身とやっていく方向とあってるのかというような意見も合議で出てきました。
寺尾	このクリニックの経営母体が変わりまして、いまは美容美容皮膚科の先生がいらっしゃるんですけども、そこはだんだん小さくして、再生医療を専門としていきたいと考えています。で、まだ実際に提供できる状態ではありませんのでホームページは変わってないという状況です。
金子	今準備はしております。
井上	あとですね、まだ審議は続けたいんですが、画面共有しておりますけれども、今(提供計画を)画面共有している中で、対象疾患のところですね、これを例示列挙ではなくて限定列挙に見える書き方をしていただきたいというお願いがありました。
寺尾	その限定列挙のつもりで書きました。

井上	<p>では、限定列挙にしか見えないように書き直していただければと思います。それと、やっぱり病名じゃなくて病態自体についてやっていくってのはちょっと例がなくて、今回絞ってきていただいているんですけどもやはりそこについての懸念点はやっぱり出ました。</p> <p>ですので、例えばですけれども、寺尾先生がいらっしゃらない時に婦人科の先生が整形外科領域を見るとか、そういうことはないですよね。</p>
寺尾	そういうことはないです。
井上	標準治療との位置付けっていうのはどういう風にお考えなんでしょうか。
寺尾	基本的には、もう標準治療をすでに受けられていて、で、かつ標準治療で解決しない方だけ、を対象と考えております。
井上	なるほど。ではその辺のものできるだけ絞った表現にして修正していただくということは必要かと想います。
寺尾	そうですね。承知しました。選択基準の中に折り込みます。
	(合議)
井上	<p>なかなか議論の方が紛糾しております。1つはですね、対象疾患のところ、専門性のところでも絞っていただいたんですが、産婦人科的なところが広すぎるのではないかっていう意見が出ました。整形外科のところについても、若干広すぎるのでないかと。</p> <p>寺尾先生、この整形外科のところはどういうふうに炎症との絡みで限定していただいたのかをご説明いただけないでしょうか。</p>
寺尾	<p>はい、そうですね。今回選択している疾患に関しては、標準治療でもなかなかコントロールが難しいケースが多いものというのを選んでおりまして、腰痛症にしても関節炎にしても、原疾患が取り除けない場合もあれば、取り除けても症状が残ってしまうケースがあります。その中で炎症に関わってるものに関しては細胞を使うことでその炎症をコントロールできるのではないかと、そういう考え方を基にして疾患を選んでいるという次第でございます。</p> <p>もちろん各々の疾患で全く炎症に関わっていないものは選んでおりませんので、各々の疾患と炎症との関連性に関しては論文を列挙という形で示させていただいたという次第です。</p>
森	整形の腰痛にしても関節にしても標準治療でどうにもならないものはありますので、それがこういう治療で良くなるということであれば、再生医療としては非常に好ましいことだと思います。私はこの整形のものに関してはこれでいいんじゃないかと思ってます。
井上	なるほど、整形に関してはこれで良さそうと。
	産婦人科の先生は今日は申請者の方としては出席していらっしゃらないですね。寺尾先生、代わりにお答えいただけたらと思います。卵巣機能着床などは女性のみが対象ですよね。更年期障害もそうですよね。
寺尾	こちらも標準治療、色々取り組まれておりますし、クリニックに所属して長場は、

	長年にわたり、不妊治療の方も更年期障害と合わせて実際に治療も担当してきたという中で、色々手を尽くしてもなかなか改善できないという方がいらっしゃるという話を聞いております。
	その中で、もちろん整形外科と一緒に全てが炎症を抑えればコントロールできるわけではないものの、炎症という側面で解決できる可能性があるというところから今回のこの2疾患という風になっております。
林	寺尾先生、整形の方では、既に別のクリニックでやっているようなところはあるんですか。
寺尾	慢性疼痛という形で行っています。
林	慢性疼痛の症例っていうのは意外と行われているんですか。
寺尾	比較的、はい、広く行われていると思っております。
井上	慢性疼痛は流行りでしたね。なんかわーっとどっかの委員会でとおっている感じを受けます。
寺尾	そうですね。いや、一時期多かった印象はありますね。疼痛ももちろん炎症だけで語れるものではないのですけれども、炎症のコントロールがそれこそステロイドを使わなくてはいけないというレベルでトラブルになることもあります、やっぱりステロイドも使い切れないというところもあって。それで、慢性疼痛ではやはり幹細胞がいいのではないかというのでだいぶ広く使われている印象はあります。
高良	私は対象が広すぎるというのが印象なんですよ。絞っていただいたけども、やはり整形外科は整形外科だけで取った方がいいという気がします。
	婦人科領域もあり、感染症もありっていうのは広すぎる。合議の中でも、やはり対象疾患を絞った方がいいんじゃないかっていう意見はけっこう出ていました。これはもう、私個人の感想かもしれないですが。
井上	そこのところへんは委員の中でも意見がわかっています。絞り方の中で、各専門医のどこで絞っていただいて、さらに慢性炎症のマーカーを示していただいてということなんですが、1つ以上に当てはまつたらCRPとかっていうことですかね。1つ以上に当てはまってというところですけれど、私門外漢なので、私でもわかるようにご説明いただけますか。
寺尾	これはですね、一般的な血液検査でも基準とされていることが多いものになります。なので、明確な炎症反応として上がる、1番よく使われています。IL-1 β 、IL-6、TNF α に関しては、普段あまり測ることのないものではあるのですけれども、炎症の代謝の中では必ず関わってくるところになります。で、今回の(IL-1 β)5、(IL-6)7、(TNF α)8という数字に関しても、少し厳しめな数字として挙げさせていただいてはいます。で、これ以上あるとやっぱり明らかに高値ですね、という数字を取らせていただいてはります。炎症も代謝の進み方によってどれが上がるっていうのはもちろんあるんですけども、その各々の中で、やはり正直1個でも高かつたらやっぱり炎症あるんだなと言われる数字ばかりを並べさせていただいてはります。
井上	ありがとうございます。今日の質疑応答の中で、例えば標準治療は終わっているけどもそれでも改善見られない方で、それから各専門医のところについても例示

	列挙ではなく限定列挙で挙げていると。で、なおかつ、この今の(1)(2)(3)(4)、CRPなどの基準を満たしているっていう、そういう絞り方をしていただいたということですね。
高良	寺尾先生、CRPって。うちの患者さんでもかなり高い人がいっぱいいるんですよ。例えば、歯肉炎とか膀胱炎とか。症状がなくても上がっている。これを1つ以上っていうと、(CRPが)1つでもあったらってことですよね。
寺尾	はい。前段階として疾患名があり、その疾患の中で炎症が疑われた際に、このマーカーを拾うという形で。
高良	ええ、そうなんですけど、もし、例えば、その人が歯肉炎になったりとか、膀胱炎になったりとかでもCRPで非常に簡単にできますからね。だから、それ(CRP)がこう、1つあったから、これもうこれ炎症出ているというのは、どういう風に判断されるのかなと思います。
寺尾	他の病気がないことの確認をすることはもちろんいたしますので。で、その疾患からくるものであるという判断がつかない限りは、実施しないつもりではあります。
高良	例えば、CRPだけじゃなくて、この他のサイトカインも含めて、その2つ以上とか、というのはまずいんですか。
寺尾	問題ないです。(1)プラス(2)(3)(4)いずれか、もしくは2つ以上ということでも、多分2つ以上上がるだろうと思っています。
高良	そうですか。そしたらまだ根拠がありますね。これで1つ以上って書いてあるのが引っかかっちゃったんです。
寺尾	承知しました。では、((1)の)CRPプラス(2)から(4)のいずれかという形にします。
	(合議後)
井上	すいません、お待たせしております。ある程度意見が固まりました。整形のところは寺尾先生のご専門ということでよくわかりました。そのところは、安全性にも問題ないし、適切に運営してくださるだろうという信頼ができるという意見です。ただ、不妊治療と感染症のところっていうのが、この慢性炎症っていうくりの中でやるには幅が広すぎるんではないかっていう意見がどうしてもまだ払拭できませんでした。ですので、整形のところだけに限るようにこの計画を修正していただいて、それで承認させていただくっていうことならば、結論が出せそうですがいかがでしょうか。
寺尾	承知しました。じゃあ、その形でお願いいたします。
井上	婦人科のところと感染症のところはまた同じように出していただきたいと思います。病態で出していただいたんですけども、ちょっとその広すぎるというところで議論があって。法律的な議論もしまして、再生医療法の定義のとこですね。病態に対してっていうのはなかなか正面から、なかなか該当した計画ってのはなりづらいと。「再生医療等技術」とは、人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは

形成又は人の疾病の治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術となっています。

(定義)

第二条 この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。)をいう。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病的治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術であって、次に掲げるもののうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

寺尾先生が、前回、今回と十分ご説明いただいたので、整形に関しては理解はできましたので、提供計画のタイトル自体も、整形の慢性炎症とタイトル変更していただきます。婦人科とか感染症のところについては別の計画として出していただきて、審査させていただきたいということで、みんなの意見がまとまりました。

というわけで、タイトルを変更していただいて、婦人科と感染症のところは抜いていただいて、それでまず承認させていただくという形にしようかと思います。

修正したものをまた事務局の方に送ってください。

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。
委員会として、以下の通り補正・追記の指示を行った。

- ・整形外科領域に限定した計画にする
- ・対象疾患について、例示列挙ではなく限定列挙に見えるように記載を工夫する
- ・対象疾患の書き方をすべての書類で統一する
- ・専門医が対応する
- ・定期報告時にわかりやすく報告する
- ・標準治療を受けており効果が見られないかたという選択基準を加える
- ・バイオマーカー(1)を満たし、かつ(2)(3)(4)のうち1つ以上を満たす
という選択基準を加える

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

議長より、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った。

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

※事務局備考欄

議長の指名した委員2名が、補正された資料を確認したうえで意見書を発行した。