



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34回

2025年10月1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 | 動脈硬化症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療 |
| 再生医療等の提供を行う医療機関 | Bioregen Clinic |
| 管理者 | 緒方 栞 |

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2025年9月29日(月) 19:07~19:30

場 所:ZOOM

2 出席者(敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 緒方 栞、関野 一
CPC株式会社 松崎 時夫、楊 睿、外薗 克磨
事 務 局:村上

3 技術専門員

今井は一とクリニック 院長 今井克次 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2025年9月8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、実績及び研修記録
- ・ 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 | 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 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 | 濃沼 政美 | 男 | 男 | 無 |
| 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 まず今井先生からいただいた評価書を確認したいと思います。今井先生、いかがでしょうか。
- 今井 はい、承知いたしました。いくつか訂正いただきまして、ありがとうございました。
最初に確認したいのですが、対象患者さんが当初はPAD／ASOの症状のある方、対象疾患が動脈硬化症とだけになっていますが、形態学的な、動脈硬化ある方を対象と考えてよろしいのでしょうか。
- 関野 対象患者として、内科的にABIとかCAVIとか頸動脈エコーを基礎として、あるいはいろんなリスク因子のある方、高血糖糖尿病とかそういうものがあって、頸動脈エコーとかABIである程度動脈硬化があるのではないかとという方々を対象とします。形態的にもう確定されてるということでもなくとも、動脈硬化のリスクがある方には提供していこうと思っています。
- 今井 当初、症状ということのをうたっておられたと思います。一方、同意説明文書の中には、血流改善及び臨床症状の改善を図ることを目的とするということからしますと、対象はやっぱり当初みたいにいわゆるPADの自覚症状がある方になるのか。提供計画のところとその部分が、少し矛盾があるかなと思ったものですから。その辺、対象が、両方と言いますか、最初は症状の記載を残しておられましたよね。
- 関野 はい。
- 今井 計画書では消えているんですけど、中の文章を見ますと、やっぱりまだ症状云々っていうふうにあります。定期的なフォローアップで、自覚症状の改善の有無をチェックするという内容があったと思うのです。そうすると、当初から自覚症状のあるなしも、おいておかれた方がスッキリするかなと思ったものですから。
- 関野 なるほど。自覚症状がなくても、検査上にそれが疑われれば介入していこうと考えております。
- 今井 それはいいんですけど、症状ある方も含む当初のようにされる方が、これ以降の文章とは矛盾がないかなと思ったんですけれども。
- 関野 ということは、どちらに対しても提供するということではよろしいでしょうか。
- 今井 私は、個人的には、形態学的にはなかなか短期間では評価は難しくて。症状に注目されたのはすごくいいかなと個人的にはそう思っておったものですから。そこをはっきりされた方がいいかなと思いました。
- 関野 はい。
- 今井 もう1点、ご質問です。標準治療による効果の見られない動脈硬化症という記載があります。効果のあるなしですね。例えば他院からの紹介とかもあると思うのですが、そういう場合、過去のカルテなど取り寄せて、どういう基準、何をもって良くないとするか、そこは非常に大事だと思うので、その辺を確認したかったんですけれども、いかがでしょうか。
- 関野 食事及び薬物療法を6か月以上行う。ABI、CAVIなどの血液検査をやって不十分である、不十分であるっていうのもなかなかこう断定しにくいですが、患者さんからの希望もある、あるということの上で、例えば前の先生が賛成するということがあれば

| | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | ばありがたいなと思っています。 |
| 今井 | はい、わかりました。 |
| 井上 | はい、ありがとうございます。今井先生、大体ご懸念点は解消されたとみていいんでしょうか。 |
| 今井 | はい、以上でございます。 |
| 井上 | 他の先生方、ご意見、ご質問ありましたらご自由にどうぞ。いかがですか。 |
| 濃沼 | 事前に質問ができなかったところがあってご質問させていただきたいです。 補償のところですね。で、2つの補償に入っていて、医師賠償責任って保険と再生医療サポート保険に加入してとあってですね。計画書の方にもちゃんとここで書いてあるのですが、同意説明文書だと医師賠償責任保険だけ書いてあって再生医療サポート保険は書いてないですね。 |
| 関野 | はい、それは訂正します。すいません。 |
| 濃沼 | 再生医療のフォローです。例えば感染症やがん化などの発生状況、経過観察を行うあるのですが、1年ではフォローできないことがあります。その再生医療のこの治療によって起きたか否かはわからないとしても1年半後とか2年後にこういうことがあった場合は必ず連絡してほしいなどとしておかれたほうがよろしいかなと思ったところ です。 |
| 関野 | ありがとうございます。 |
| 井上 | そうですか。 他の先生方、何かございますか。それは一旦合議に入らせていただきますので、ズームの方、切らずにそのままお待ちください。 (非公開の合議をおこなった) |
| 井上 | 合議の中ででた疑問点をおたずねします。体制についてお聞きしたいのですが、WEB検索すると心療内科になっているけれども、これは関野先生が、経験十分なので、関野先生が引っ張ってこの提供計画やっていくという体制で良いのかどうか っていうことを確認したいという声が出ました。その点はそういう理解でよろしい でしょうか。 |
| 関野 | はい。 |
| 井上 | はい、ありがとうございます。はい。それでは、合議の結果お伝えしますと、委員全員承認でしたので、この計画を承認とさせていただきます。 |
| 関野 | はい、ありがとうございます。はい。 |

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。

- 再生医療等を受ける者の基準について修正する
当初から自覚症状の有無をチェックするようにする

PAD／ASOの症状がある方も含むか検討する

- 同意説明書にも、加入済保険をすべて記載する
- 計画書記載の通り、1年後以降の通院を推奨し、感染症やがん化などの発生状況については患者様からの報告をうけるよう努める

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ず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。