

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2025年3月21日（金） 19：40～19：45

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F 医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

3. 技術専門員

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

医療法人紀隆会 りんくうメディカルクリニック

小村 泰雄

5. 再生医療等の名称

生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療

6. 提供計画の受理日

2024年1月31日

7. 審査書類の受領日

2025年1月29日

8. 審議内容

寺村 : 医療法人紀隆会りんくうメディカルクリニックから3件の定期報告が出ております。いずれも提供計画名は同じですが、受理番号が異なります。内容が異なるために、全く同じ名前で3つの提供計画が出ております。共通した提供計画の名称は「生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」です。実施症例が発生しております提供計画番号PB5220056の報告期間が、2023年12月27日から2024年12月26日までとなっております、この間に7例18件実施されております。有害事象の発生、および安全性についての評価のコメントとしては、「提供計画・項目4、「再生医療等の提供終了後の措置の内容」の記載に準じ、治療後の血液検査や診察などで副反応について経過観察を行なったが、報告を要する疾病等の発生は確認されなかった。」と両項目とも同文で記載されております。科学的妥当性については、「治療により目立った血液数値の悪化も見られず、重大な疾病及び副反応についての報告が見られなかったため、治療経過としては問題がなかったと言える。しかし症例数が少ないため、今後症例数を重ねることで、科学的妥当性は更に証明されると考えられる。」と記載いただいております。各症例の細かなスコアについては、別途Excelシートが提出されております。続いて番号PB5230084、こちらの報告期間は2024年1月31日から2025年1月30日で0例0件、3つ目の番号PB5230085についても2024年1月31日から2025年1月30日で0例0件となっております。細胞の製造所が異なるため3つに分かれているという理由かと思えます。

井上肇 : 加工施設を3箇所に分散させたいということでしたが、幹細胞の同一性が明確でないという論理で3通作らざるを得なかった案件です。こちらは未だに医政局に確認を取っていますが、担当者が変更になってしまい、一から説明しなといけない状況になっています。この部分は医政局にも分かっていたかないと、こういった支障をきたしかねないので、問題だなと思っております。基本的に幹細胞として種類が違うとなると何の幹細胞を点滴しているのだと、全くスタンダードがなくなってしまうため、厚生労働省として発言している意味を問いたくなる内容です。ここの部分はしっかり問いかけていきたいのですが、なかなか学会にこの問題の矛盾を聞いても話にならないので、1人で厚労省に折衝しておりますが、はぐらかされて難しいという状況です。症例が記載されている定期報告は、最初に契約をされた加工施設による提供計画で行ったものになります。

寺村 : 委員の先生方、大変混乱される状況だとは思いますが、井上先生にご説明いただいた通り、第一選定施設での製造による治療を行われているという状況と理解いたします。安全性について、何も有害事象は起こっておりませんし、患者さんも治療によって増悪は少なくともしていないので、特段治療について問題はないように思われますが、私から1点ございます。非常に細かいことですが、有害事象の発生に対して報告するところと安全性について評価するところは内容が違って然るべきだと思いますので、安全性評価の方はあくまでも医療機関側の評価が必要ですので「発生が確認されなかった」と終わるのでなく「だから安全であると考えられる」で終わっていただく方がいいと思います。

井上永 : 科学的妥当性の評価について、「症例数が少ないため症例数を重ねて更に証明されていくと考える」という一文がありますが、証明を求めているわけではないと

思うので、この一文を削除いただいた方が報告書としてはいいと思います。

寺村 : では医療機関にはそのように通知をいたします。他に委員の先生方いかがでしょうか。特にないようでしたら、各症例ついてしっかり追いかけておりますので、適正と判断させていただき、審議を終了させていただきます。

※井上委員は利益相反により委員会出席ならびに議決権は認められていないが、委員会の求めにより、再生医療の専門家の立場で出席した。

9. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及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、今回審査した定期報告について「適正」と判定する。