

第 9 回 北青山 D クリニック特定認定再生医療等委員会議事録

1. 委員会開催日時：2024年5月18日（土）18:30～19:30

2. 審議方法：TV 電話及び対面による審議

3. 各委員出欠状況：

専門	氏名	出欠
①分子生物学	池田 祐一	○
②再生医療	増子 貴宣	X
②再生医療	松井 千裕	○
③臨床医	福澤 見菜子	×
③臨床医	阿保 義久	○
④細胞培養加工	石塚 保行	○
④細胞培養加工	張 紅	X

専門	氏名	出欠
⑤法律	垣鍔 公良	○
⑥生命倫理	カール・ベ ッカー	○
⑦生物統計	小出 大介	○
⑧一般	阪倉 良孝	○
⑧一般	末次 萌	○

4. 開催基準等の確認

本委員会開催に際し、再生医療等の安全性確保等に関する法律施行規則の規定する開催成立要件を満たしていることを確認した。

5. 本委員会内容

- (1) 医療法人社団DAP 北青山D クリニックの届出済再生医療等提供計画に基づいた各治療の定期報告に対する審議
- (2) 定期研修会実施及び各種報告事項共有

6. 届出済再生医療等提供計画に基づいた各治療の定期報告に対する審議

(1) 審議対象となる再生医療等提供計画名称

- ① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ② 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）

- ④ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑤ 認知機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑥ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑦ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑧ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（髄腔内投与）
- ⑨ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）
- ⑩ 心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑪ 慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑫ 慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑬ 肝硬変、肝線維症等の肝機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑭ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑮ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑯ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑰ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑱ 糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑲ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑳ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉑ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ㉒ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉓ 動脈瘤に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

※ 治療提供計画の報告対象期間が、⑭は2023年6月1日～2024年5月31日、⑮⑯⑰は2023年6月8日～2024年6月7日、⑱～㉓は2023年6月17日～2024年6月16日だが、これらの提供計画の安全性と妥当性の評価については、前回の定期報告と同様、本委員会の審議を基本

として報告する。2024年5月19日以降、対象期間内に問題となる事象が発生した場合は改めて委員会を開催し審議する。審議対象の事象が発生しない場合はその旨を各委員に周知し略儀的に追加審議をしたものとする。

(2) 審議内容

上記6(1)①～③における症例数及び投与数、定期報告書等を確認し、治療の安全性と妥当性等に関する審査を実施した。

(3) 報告内容

① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療  
(経血管投与)

1) 症例数及び投与数：症例数 27 投与数 34

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、  
・簡易疼痛の程度  
・疼痛生活障害度  
・破局的思考の程度  
・不安・うつ症状の程度

の4個の視点から実施された。

慢性疼痛は客観的な評価が困難であるが、各疼痛評価スケールの結果を鑑みると、高齢者で疼痛管理が困難な例を除き、自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は慢性疼痛症に対して一定の治療効果があると判断された。

② 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療  
(局所投与)

1) 症例数及び投与数：症例数 39 投与数 79

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3) 治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、  
・簡易疼痛の程度  
・疼痛生活障害度  
・破局的思考の程度  
・不安・うつ症状の程度  
の4個の視点から実施された。

慢性疼痛は客観的な評価が困難であるが、各疼痛評価スケール

ルの結果を鑑みると、高齢者で疼痛管理が困難な例を除き、自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は慢性疼痛症に対して一定の治療効果があると判断された。

③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与数：症例数 30 投与数 40

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性について

今回は症例数が限られ、本治療提供計画における治療効果は主として頸動脈のプラーク肥厚度の変化で評価された。経過が確認できた重度の頸動脈内膜中膜肥厚症例では自家脂肪由来間葉系幹細胞移植により症状の改善が確認され、前年度の治療経過例も鑑みると本治療は動脈硬化症に対して治療効果が期待された。

④ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

1)症例数及び投与数：症例数 0 投与数 0

2)治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3)治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑤ 認知機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与数：症例数6 投与数 19

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果判定は、①認知機能簡易テスト ② MMSE テスト を主として実施された。認知機能障害の客観的な評価及び科学的妥当性の評価は単純ではないが、比較的軽度の認知機能障害では治療の前後で認知機能テスト結果の改善及び何らかの症状の改善を認め、自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は認知機能障害に対して一定の治療効果があると判断された。

- ⑥ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）
- 1)症例数及び投与数：症例数 3 投与数 3
  - 2)治療提供計画の安全性について  
全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。
  - 3)治療提供計画の妥当性について  
本治療提供計画における治療効果判定は、疼痛等による動作制限の改善をもって実施したが、治療を継続した症例においては何らかの症状の改善を認めたことから自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は外傷や加齢等による運動器障害に対して一定の治療効果があると判断された。
- ⑦ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- 1)症例数及び投与数：症例数 1 投与数 2
  - 2)治療提供計画の安全性について  
全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。
  - 3)治療提供計画の妥当性について  
本治療提供計画における治療効果判定は、疼痛等による動作制限の改善をもって実施したが、治療を継続した症例においては何らかの症状の改善を認めたことから自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は外傷や加齢等による運動器障害に対して一定の治療効果があると判断された。
- ⑧ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療(髄腔内投与)
- 1)症例数及び投与数：症例数 29 投与数 55
  - 2)治療提供計画の安全性について  
全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断される。髄腔内投与の一部に腰痛を認めたが、日常生活を送れる程度の軽度の疼痛であり全例自然緩解した。
  - 3)治療提供計画の妥当性について  
本治療提供計画における治療効果は、神経の退行性症状の進行の遅延や改善で評価された。治療対象となった神経変性疾患はいずれも病期が進行した症例であり顕著な寛解は

得られなかったが、治療を実施することにより症状の安定や進行の遅延が確認された。神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は重症例に対する有効性は不確かだが、中等症以下の症例には治療効果が期待された。

⑨ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与数：症例数9 投与13

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性

本治療提供計画における治療効果は、神経の退行性症状の進行の遅延や改善で評価された。治療対象となった神経変性疾患はいずれも病期が進行した症例であり顕著な寛解は得られなかったが、治療を実施することにより症状の安定や進行の遅延が確認された。神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は重症例に対する有効性は不確かだが、軽症例には治療効果が期待された。

⑩ 心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1)症例数及び投与数：症例数3 投与数8

2)治療提供計画の安全性について

対応例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得えた。

3)治療提供計画の妥当性

症例数が少数であり断定的なことは言えないが、治療を受けた患者の症状改善は良好であった。また、血液中NTproBNP値の改善も確認された。心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は、症例数が限定的であるため現時点では治療効果判定は困難であるが、治療効果は期待できる。

⑪ 慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1)症例数及び投与数：症例数8 投与数20

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断さ

れた。

3)治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果は、①呼吸機能検査 ②血中KL6値 ③症状改善度 で評価された。閉塞性呼吸障害の症例において呼吸機能検査及びKL6値の改善例が散見された。慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は、症例数が限定的であるため現時点では治療効果判定は困難だが治療効果は期待できる。今後の症例経過を注視したい。

⑫ 慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1)症例数及び投与件数：症例数 11 投与数 18

2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めず、本提供計画における再生医療は安全に施行し得ると判断された。

3)治療提供計画の妥当性について

本治療提供計画における治療効果は、①血中 Cr 値 ②eGFR 値 ③症状改善度 で評価された。本治療により、中等度の腎機能障害を来した多発性嚢胞腎の症例では特に治療初期において血中 Cr 値と eGFR 値の改善を認めたが、透析導入検討中の重度の腎機能障害 例においては残念ながら改善は認めなかった。慢性腎臓病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞移植は、症例数が限定的であるため現時点では治療効果判定は困難であるが、治療効果が期待できることから今後の症例経過を注視したい。

⑬ 肝硬変、肝線維症等の肝機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1)症例数及び投与数：症例数 0 投与数 0

2)治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3)治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑭ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与数：症例数 0 投与数 0

2)治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3)治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑮ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

1) 症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0

2) 治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3) 治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

⑯ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1) 症例数及び投与件数：症例数 35 投与数 65

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。

3) 治療提供計画の妥当性について

加齢による身体生理機能低下に対する治療効果判定は、症状が多彩であることから共通した評価項目として活性酸素ストレスや酸化障害度の検査を用いた。これら活性酸素による障害度改善については結果にばらつきがあり評価が困難であった。ただし、治療の継続を希望する例が少なくはないことから治療効果の体感があるという点で治療妥当性は認められると判断する。

⑰ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

1) 症例数及び投与件数：症例数 4 投与数 5

2) 治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。

3) 治療提供計画の妥当性について

加齢による身体生理機能低下に対する治療効果判定は、症状が多彩であることから共通した評価項目として活性酸素ストレスや酸化障害度の検査を用いた。これら活性酸素による障害度改善については結果にばらつきがあり評価が困難であった。ただし、治療の継続を希望する例が少なくはないことから治療効果の体感があるという点で治療妥当性は認められると判断する。

⑱ 糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1) 症例数及び投与件数：症例数 8 投与数 16



2)治療提供計画の安全性について

全症例において、アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。

3)治療提供計画の妥当性について

評価対象としてHbA1cに注視した。症例はまだ少ないものの、幹細胞投与当初、殆どの症例は改善傾向を認めた。しかし、治療を反復するにつれ徐々に増悪する症例があり、血糖を規定する要因として幹細胞の効果よりも生活習慣の影響がより大きい印象を受けた（幹細胞投与により心理的な安心感から生活習慣が乱れた可能性があった）。本治療経計画においてその妥当性を正しく評価するにはより多くの症例経過を確認するだけでなく生活習慣など血糖に影響を与える因子を考慮する必要がある。

⑲ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与件数：症例数 1 投与数 3

2)治療提供計画の安全性について

アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。

3)治療提供計画の妥当性について

症例数が極めて少ないことから妥当性の評価は困難であるが治療を実施した症例に妊娠が確認された。

⑳ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

1)症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0

2)治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3)治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

㉑ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）

1)症例数及び投与件数：症例数 0 投与数 0

2)治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3)治療提供計画の妥当性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

㉒ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）

1)症例数及び投与件数：症例数 1 投与数 2

2)治療提供計画の安全性について

対象の提供計画書関連の治療投与該当なし

3)治療提供計画の妥当性について

症例数が極めて少ないことから妥当性の評価は困難

⑳ 動脈瘤に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

1)症例数及び投与件数：症例数2 投与数3

2)治療提供計画の安全性について

アレルギー反応、肺梗塞を含めた血栓性病変、ショック・感染など重篤な有害事象の発生は認めなかった。

3)治療提供計画の妥当性について

症例数が極めて少ないことから妥当性の評価は困難。

※ 当院では初診時の医療契約において、2回の幹細胞治療を行うことについて説明と合意を得ている。3回目以降の治療においては、治療効果や治療必要性を鑑み、その適否を判断しているが、新たに治療契約を取り交わした上で3回目以降の治療に移行する例が多数を占めることは、本治療の妥当性を担保する事象であると解釈し得る。

上記説明に加えて再生医療を受けた患者に対するアンケート調査回答結果も紹介した。80%前後の患者が治療に満足、と回答した。

(4) 質疑応答

カールベッカー委員より：

神経変性疾患の髄腔内投与を受けた患者のアンケート調査で回答者全体の7%が「治療に大変不満」と回答しているが、これを受けてどのように対応しているか。

阿保義久委員の回答：

治療結果に過度の期待を抱かせないように治療の説明及び同意取得時に、治療の限界や欠点を強調することを心掛ける。本アンケート結果も説明時に供覧する。

小出大介委員より：

定期報告において再生医療等を受けた者の数の記載欄で、該当者がいない箇所が空欄になっているが「0例」と記載すべき。

阿保義久委員の回答：

該当箇所の記載漏れがないように注意確認する。

(5) 審議結果

6. (3) 報告内容及び、6. (4) 質疑応答を周知の上で、審議を行い（審議の際には北青山Dクリニック 阿保義久委員は退出した）、以下のごとく 3/4 以上の承認を得た。

承認数 7 / 否認数 0

採決

上記のごとく 6. (1) ①～③について 当再生医療等委員会は承認資格を有する参加委員全員一致で再生医療等提供計画定期報告を承認し、手順に従い意見書の発行を執り行うこととする。

尚、6. (1) ④～⑥について、2024年5月18日～6月16日において審議対象の事象が発生しなかった旨、2024年6月17日に各委員に周知した。

7. 定期研修会に関して

2024年2月10日に開催された厚生労働省主催の再生医療研修会資料を基に、各種再生医療の状況、再生医療委員会審議に伴う注意事項や各種発表内容等について下記概要を各委員に周知した。

## 研修会概要

### 講演 I 「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しについて」

厚生労働省医政局研究政策開発課・再生医療等研究係長

1. 医療技術の変化への対応

- ① 細胞加工物を用いない遺伝子治療 (in vivo) に対する規制の検討
- ② 再生 医療等のリスク分類・法の適用範囲外の見直し

2. 再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保

- ① 再生医療等の有効性の確認
- ② 再生医療等の安全性及びそれを提供する医療機関/医師/歯科医の適正の担保
- ③ 認定再生医療等委員会の質の担保
- ④ 細胞培養加工施設の質の担保

※ 下線については「再生医療等安全性確保法」の改正による対応を検討中

講演II「再生医療：法と倫理 対象者保護について生命倫理の視点から」

尚美学園大学 五十子 敬子

1. 治療行為の適応性要件と臨床研究
2. 法における人の定義と学説
3. 個人の尊厳と生命倫理について
4. 再生医療における法と倫理

講演III「再生医療等の審査と利益相反（COI）管理」

東京医科歯科大学 飯田 香緒里

COI (Conflict of Interest):

利害関係の存在により、職務・業務・意思決定に公正性が失われる恐れのある状況。

1. 再生医療等研究のCOI
2. 認定再生医療等委員のCOI  
委員に利益相反がある場合の対応の仕方について、進行時及び記録・情報公開に対応したガイダンスが示されるべき。
3. 認定再生医療等委員会のCOI
  - ・再生医療等委員の構成基準：再生医療等委員会を設置するものと利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
  - ・審査業務：認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

以上

2024年5月20日

北青山 D クリニック特定認定再生医療等委員会

議事録担当 相川