

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） 19：45～20：10

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

GINZA AYUMi CLINIC 増田 あゆみ氏（医師）

3. 技術専門員

井上 友彦

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

GINZA AYUMi CLINIC

増田 あゆみ

5. 再生医療等の名称

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療

6. 提供計画の受領日

2025年2月18日

7. 審議内容

寺村 : GINZA AYUMI CLINIC から自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療の新規申請の審議です。対象疾患は2型糖尿病、ただしインスリン療法を必要とする重度代謝障害・合併症（感染・外科処置・肝腎臓系疾患）、妊娠糖尿病は除外されます。選択基準としては、糖尿病診療ガイドラインに基づく「糖尿病診断の指針」において2型糖尿病と診断され、ただちにインスリン療法は必要としませんが、ガイドラインに基づく標準治療を2ヶ月行っても目標不達成、将来的には薬剤変更・インスリン療法が視野に入ってくる患者さん、脂肪採取が可能な18以上の患者さんが適用となります。一方、1型の患者さんならびに糖尿病病態をきたす疾患に罹患する患者さん、ただちにインスリン療法を必要とする重度の患者さん、全身管理が必要な患者さんは除外されると記載いただいております。加えて妊娠中、妊娠の可能性のある患者さん、事前の感染症検査（HIV、HBV、HCV、HTLV-1、梅毒、B19）で陽性になった患者さん、ウシ・ブタ由来原材料ならびに麻酔薬にアレルギーがある患者さん、同意されなかった患者さん、ドクターが不適当と判断された患者さんも除外されます。投与の方法ならびに投与される細胞については、当委員会でもこれまで審議してきたものに全く同じように則って実施されます。重要となる評価の方法ですが、施術終了から1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月で診断を行っていただき、一般的な血液検査に加えてHbA1cと血糖値を測定、効果判定と継続するかどうかの可否を決定するという内容を記載されております。技術専門員評価書は聖マリアンナ医科大学の井上友彦先生からいただいております。重要なのは指摘事項、改善が必要となる事項であり、こちらは対応していただく必要があります。重要な指摘点としましては、再生医療に先立ち初期治療で自己管理を促す糖尿病教育を履修させるよう指導すること、目標血糖値については患者さんの状態で判断する必要があり、一概に固定することはできませんが、こちらにも病識を維持させる教育と情報の共有、意識付けを徹底してください。また、並行して経口血糖降下薬、プライマリーの標準治療を少なくとも2、3ヶ月継続した上で、やはり難しいとなった患者さんが対象となるべきということをご指摘いただいております。また、当該治療の実施日において、患者さんが急性の代謝失調をきたした場合には、血糖管理を優先し当該治療は実施しないということ、患者さんの管理については、糖尿病の専門の医療機関と連携して実施されるかと思っておりますので、検査所見は継続的に先生の方でご確認いただくということは必ずお願いいたしますとの事です。最後に、幹細胞治療実施前後で定期的な検査を行っていただき、効果を認めなかった場合、標準治療を再評価すると共に、幹細胞治療そのものの継続も科学的に判断いただき、漫然とした治療の継続は避けてくださいという記載をいただいております。井上先生、お願いします。

井上肇 : 年齢に制限をかけていますが、2型糖尿病で最近小児の代謝障害が多くなってきており、本来幼少期の代謝疾患ほど濃厚な治療をして引きずらせない方が重要と考えられているかと思っております。年齢制限を設けられた理由は何かありますか。

増田 : 確かに糖尿病の小児をもつ親御さんからの問い合わせはたまにあるので、増えているという実感はありますが、当院としては小児に対する見解とエビデンスが積極的に受け入れづらいと懸念している部分もあるので、しばらく受け入れはせず、成人の方で実績を積んだ後、慎重に追加の必要があれば委員会の先生方と当

院の実績等を照らし合わせて慎重に拡充していけたらいいと思っております。

井上肇：こういった疾患のように年齢に関係なく発病し、初期治療が重要な病態に対しては、年齢制限を設けるべきではないと思っていて、治療の対象者に小児・老人もいないと考えております。年齢制限を設けることが悪いという事ではなく（小児医療に経験が乏しく）責任が持てないから実施できないという事で委員会が提供計画の内容を評価しているのであれば客観的でいいですが、一番危惧しているのは前例踏襲で、例えばAYUMi CLINICで糖尿病（の幹細胞治療）を実施しているが、年齢制限を設けて小児には実施しないようだから、どの機関でも実施してはいけないというような（根拠のない制限に）事になってしまうと、再生医療技術の本来の形が失われていきますし、いびつな形での適用となり、ダブルスタンダードになってくる可能性があります。委員会として、年齢制限に対しては本来は線引きをするような疾患ではないが、医療機関における専門性から年齢制限を加えざるを得ないという判断をされたことを明確にした方がいいと考えます。

寺村：この辺りは委員の専門性からくる意見にもよると思いますが、井上先生がおっしゃることもよく理解できますし、難病だけに小児にやってあげたいという気持ちはよく分かるのですが、かなり高額な治療ということもありますし、ご自身で判断いただき、ご自身の内容についてしっかり理解できるという意味では、私はどちらかと言えば増田先生の意見には賛成です。一方で専門家の中でも意見が分かれることもございますので、増田先生がおっしゃるように、まず先生のクリニックにおいて成人で実施いただいて、今後委員会と相談しながら適用を広げていくというのは非常に慎重で大変賛同できるご意見だと私は伺っておりました。

増田：再生医療を未来ある小児への適用を今後も広げていくことで、多くの方が助かる光明になるということは私も確信はしているのですが、当院としては慎重に行うべきだと思っております。クリニックとしても、ご指摘いただいたように専門性におきましては、まだまだ未熟だと思っておりますので、まず成人の方で実績を積んでから、委員会の先生方から専門の知識をご指導いただきながら慎重に進めていきたいと思っております。

寺村：昨日今日と再生学会が横浜で開催されており、他の委員会の先生や関係する先生方と意見交換をする中で、再生医療法が最新の改正でかなり厳しくなり、委員会も医療機関側もかなり気を引き締めて行うことになる流れですが、その中でも教育訓練の話も出ており、研修を受けたと記載してしまえばいいというのは良くないということも出ていて、様式1にも記載箇所がありますので、定期報告の際に教育研修記録を分かる範囲で書いていただくのが望ましいかと思った次第です。新規で追加されるなど、全くご経験のない先生は必須だと思います。先生は既に何例か実施していますので、定期的な教育訓練がある程度、委員会に提出いただかなくても医療機関に残る形で置いていただく方がいいかと思えます。この辺りはどのように医療機関側で対応いただくのがよろしいでしょうか。

井上肇：私が関わっている医療機関については、教育訓練を私自身が指示をして教育テキストを作成し、それを閲覧しチェックテストをして、それを記録として保管し、5年に1度くらい査察に来られますが、それを記録として提出しています。恐らくそれほど構えて勉強するという事ではなく、日常の課長通達や再生医療の事故や、新しい再生医療技術ができた際のメカニズムなど、簡単な部分を数枚のPowerPointにして配布することで教育をしております。民間医療機関を休診にして学会に参加して勉強するというのは、私としては非現実的だと思います。その部分を補うかたちで教育テーマを私たちが作成し啓発しております。自己点検を今後要求されてくるかと思うので、自身で目標を立てていただき、その目標に対し数ヶ月～1年後にどのように改善してきたかという点を記録に残しておけば良いと思います。しかし、GQPやGVPの施行が強く求められていて、毎週厚生労働

省のHPを見て通達の有無をチェックするようと言われることがあるので、それを医療機関が行うのは大変だと思うので、委員会がアンテナを貼り、医療機関へ通達を送信するように当委員会で実際に始めているところです。当委員会に申請をいただいた機関が円滑に医療を提供しつつ、知識啓発が高まるような委員会としての責任を持って提供を考えている最中です。

寺村 : 教育訓練の受講有無の管理を各医療機関で行うのは大変だと思いますが、定期報告の際に委員会からの情報やコメントを何月何日に確認したと1、2行でも記載いただくと、教育訓練として十分だと思いますので、何かしら残していただければと思います。

増田 : 分かりました。

井上永 : 様式第1の項目番号4の一番下に再生医療等の提供終了後の措置の内容(効果についての検証の内容)という項目があるのですが、効果についてある程度評価をいただく必要があると思います。概ね1、3、6ヶ月後に診察を行うと記載があるのですが、どういう評価をされるのか教えていただいてもよろしいでしょうか。

増田 : 基本的には必須項目として、毎回再診の際HbA1cと血糖値の値は必須として行う。プラス糖尿病の方で症状やメンタル面も含めて自分の気づく範囲で症状が出ていないか、そういったことも含めて問診も当院に来ていただいている糖尿病専門医の先生に行っていただこうと思っています。

寺村 : 報告の際、数値で出せるものに関してはそれを明記いただく方がいいと思います。血糖値とHbA1c以外に何をお使いになる予定でしょうか。

増田 : 基本的には予防的な意味もこめて、そこまで重症でない方がメインになると思いますし、それ以外ですと主治医の先生が付いている方も多いと思いますので、当院としての必須項目はこの2点です。

寺村 : 何が必須検査で、何が予備的な検査なのか分かるようにしていただいた方が、後々医療機関の負担も減る事に繋がると思います。

増田 : 当院で診断を行うというのが、もし診断がつけば専門の機関にご紹介という流れになると思うので、例えば糖尿病の診断ガイドライン2024の診断基準を見ると、当院で対象の方自体が糖尿病患者もしくは境界型に入るかどうかなので、明記できるものとしては、HbA1cと血糖になるかと思います。

井上肇 : 一般血液検査の中に、入っているのであればCRPを追加しておけば、グリコヘモグロビンとCRPとの関係は報告されているので(CRPの方がシャープに結果が出てくるケースが多いので)見やすく、定期報告の際の報告手段として使えると思います。グリコヘモグロビンがなかなか下がらないケースは割とあるけれども、CRPは割と急性に上下するので、評価もしやすくなると思います。一般血液検査の中に入っていると思います。

増田 : そのようにいたします。

井上肇 : できる限り力まずに、得られる結果で評価ができる方法を考えられた方がいいと思います。

寺村 : 大分議論を尽くせたかと思います。重大な問題はないかと思っていますので、先ほどのご指摘点を対応いただき、繰り返しになりますが、技術専門員評価書というのは非常に重要ですので、改めてご覧いただき、厳守いただくことを前提に適正という判断をさせていただこうと思っています。

※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。

8. 結論
承認 8名
否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。