

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1月17日（金） 19:00～19:30

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
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

医療法人じんないクリニック 水野 裕太氏（医師）

3. 技術専門員

市橋 正光

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

医療法人じんないクリニック

水野 裕太

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

6. 提供計画の受領日

2024年12月15日

7. 審議内容

寺村 : 医療法人じんないクリニックより新規申請が2案件ございます。まず自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療から審査をさせていただきます。こちらは自己の培養線維芽細胞を用いているため、二種再生医療に該当いたします。簡単に抜粋しながら紹介して参ります。まず適用症ですが、皮膚醜形全般、尋常性痤瘡癬痕、ニキビですね、それからアクネスカー、外傷性皮膚醜形、それから加齢に伴う皮膚醜形が適用となっております。選択基準ですが、こちらは18歳以上の者、本再生医療に対する理解が十分に判断能力がある者、加齢などによる生理的な真皮の萎縮などが原因であると客観的に医師が認め、治療の妥当性があると認められる者を選択基準とします。除外される者は感染症検査が陽性となった者、妊娠中あるいは妊娠の可能性のある患者さん、他に優先すべき疾患に罹患中の患者さん、皮膚採取が困難である方、悪性腫瘍に罹患中である方、採取部位に感染、もしくは感染症に罹患中の患者さん、局所麻酔薬・動物由来成分にアレルギーをもつ患者さん、それからご本人の意思で同意書に署名されない方、また、ドクターが不相当と判断された方が適用除外となります。使用する細胞は自己線維芽細胞、こちらは従前通りL-CATで培養されたものです。細胞については培養方法ですとか標準書の中身についてはこれまで当委員会でも審査をしてきましたので、その例に沿ったものということになります。救急対応医療機関は、大阪医科大学、大阪医科大学三島南病院、高槻赤十字病院の3施設が記載されております。いずれも救急をとっているところです。評価については施術後1~3ヶ月後に診察されます。補償につきましては、ユニバーサル少額短期保険を適用されるということです。本件につきまして、技術専門員の聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院皮膚科の村上先生より、技術専門員評価書をいただいております。コメント抜粋して紹介致します。「当該計画での治療は既に広く行われており、技術的な問題はない。実施医師は美容医療・再生医療実施経験も豊富であり、特段の指摘事項はない」ということでございます。注意すべき点としまして、「少ないながらも侵襲を伴う再生医療技術であること。術後感染を引き起こす可能性があること。輸送から受け入れ迄の組織片の扱いによって、組織片が汚染されている可能性があること。培養過程で汚染され培養を継続できなくなる可能性があること」とご指摘があり、このあたりについては患者さんにしっかりとご説明いただく必要があらうかと思えます。また「処置予定日までに必要細胞数まで細胞が増えない可能性があること。培養の過程で生物由来成分を用いており、未知の危険に注意を払うこと。効果が表れるまでには時間を要するため、患者に事前に説明すること」を挙げられています。医療内容については、当委員会では何度も審査しておりますし、水野先生には十分にご経験があるということで、特段問題はないように拝見しておりました。水野先生、何か追加事項はございますか。

水野 : いいえ、特に大丈夫だと思います。

寺村 : 私から評価方法について質問ですが、既に再生医療をされているのでご存じのことかと思いますが、1年毎に定期報告をされる際に可能な限り定量的な方法を用いて報告することが求められております。といいますのが、有効性の証明の際に統計解析のようなものが必要となりますので、スコアリングのようなもの、醜形

- 治療となると難しいとは思いますが、なにかお考えになっておりますでしょうか。
- 水野 : 線維芽細胞も脂肪幹細胞も一緒だと思うのですが、どれくらいの細胞数を身体に戻すのかによってもデータが変わってくると思います。美容ですと、フィラーやヒアルロン酸の代わりとして、ほうれい線など皮膚の表面的なものに対する治療がメインになりますので、見た目の評価という部分において、例えばスコアリングといった客観的な評価をすることの難しさは感じています。明確な基準というものがもしあるのであれば、逆に教えていただきたいと思います。
- 寺村 : まず大原則として、安全性に関しては感染がでなかったですとか、有害事象がでなかったというので良いのですが、有効性のところで何をもって有効としたかを可能な限り客観的に記載する必要があります。再生医療をされる先生方がお困りになるのが、スコアをとっていなかったとき、になるかだと思います。何らかの形で点数をつけていただく必要がございます。井上先生、この点についてコメントをお願いしてもよろしいでしょうか。
- 井上肇 : 主に患者さんの顔面に使われると思いますが、顔面醜形に対する美容医療は患者さんの求める要望と、顔面全体のできあがりというものを重要視する医療機関側にとって患者さんの評価とドクターサイドの評価と不一致になることがよくあります。全体的に見ると改善しているのにご本人は不満足というケースもあったり、また、定量的に皺の深さが減ったとか、皺の形態が変わって有意差がとれるといっても、それが実際には見た目に関わってこない場合もあります。検査値は変わったけれども症状は改善しないということも結構あるので、悩ましいところではあります。ただ、私自身はよしエクリニックグループと線維芽細胞の治療前後の比較に関わる患者の評価と医師の評価は点数化しております。良い・普通・悪い・悪化といった感じの5段階で評価をして、なおかつ画像でアナログですけれどもご本人の前後の画像を見て、結論を出す形にしております。実際その方法は既に論文として掲載されております。美容外科におけるレビュアーと皮膚科のレビュアー、形成外科のレビュアーの3分野のレビュアーからその(上記の)判断基準に置いてその論文の査読を受けた結果、美容医療は、患者満足度を最優先すべきで、患者が満足するようなResultが得られるのならば、妥当として評価していいだろうという結論でAcceptされてPublishされています。もしご入り用であれば、水野先生の方にご参考までにその意見書とともに添付させていただいて、ご参考いただければと思います。
- 寺村 : 1年後の評価の際に何かしらの形でお示していただく必要がありますので、早い段階でご準備いただきまして、画像も抜粋してレプレゼンティブなデータを供覧いただく形が望ましいということを前提に実施いただければと思います。
- 井上肇 : 廣瀬先生、この提供計画は3か月で一応終了する形で計画を立てられているのですが、よしエクリニックグループでは半年くらい経過観察した覚えがあります。3か月で判断している論文はありますので、大丈夫だと思いますが、3か月で結果はしっかり出るものですか。
- 廣瀬 : これまで1か月後と3か月後に評価を行っていて、うちの患者さんは美容皮膚科でするのでリピート率が高いです。そのため、半年後もみることもあるのですが、評価は1か月後で大分わかってきます。1か月後より3か月後の方が、評価が良い傾向にあります。
- 寺村 : 続いて自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療の審査を行います。対象疾患は、脂質異常症、本態性高血圧、2型糖尿病に代表される内臓脂肪症候群となります。再生医療を受けられる患者さんの選択基準は、18歳以上の成人、内臓脂肪症候群に伴う動脈硬化と診断された患者さん、標準治療法で満足な治療効果が認められなかった、あるいは標準治療を希望されない方、動物に対するアレルギーがない方、書面による同意が得られる患者

さんとなります。除外されますのは、優先すべき疾患、特に悪性腫瘍を罹患中の患者さん、脂肪の採取が困難である方、同意書に署名されない方、代諾は認めないということになっております。その他、実施医師が不相当と判断した患者さんとなります。使用する細胞は、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞、こちらは L-CAT で培養されたもの、当委員会でも度々審議してきた内容と同一になろうかと思っております。大阪医科大学、大阪医科大学三島南病院、高槻赤十字病院が救急対応機関となっております。フォローについて、本治療を受けられた日から 6 か月後までに月に一回程度定期的に通院させ、疾病等の発生の有無、その他健康状態について経過観察が行われる予定になっております。観察項目といたしましては、血圧、コレステロール値、中性脂肪値、血糖値、痛み・しびれ等の自覚症状、頸動脈エコーによる IMT 評価と記載されております。こちらの申請につきまして、技術専門員、神戸大学名誉教授の市橋先生より評価書をいただいております。抜粋してご紹介いたします。「因果関係は不明であるが、国内で死亡例、ならびに一過性視力障害等の有害事象が報告されており、その投与においては慎重である必要がある。投与に際しては、点滴速度に注意を払い、必要に応じ点滴容量を増やして DMSO の濃度を希釈するなどの注意を払うこと。脂肪幹細胞の生存率は、肺塞栓の発生に直接影響する可能性があるため、細胞の品質が保持されるよう、取り扱い規定を順守すること。また、細菌の混入による敗血症に陥る事案が報告されているため、慎重な管理と操作を行ってください。」こちらが注意点として記載されております。また指摘事項としまして「適格基準に該当する場合でも、患者さんの生活環境を聴取の上、日常生活の改善の指導を併用してください。6 か月の観察期間以降も必要に応じて来院を促し病態の把握に努めてください。脂肪組織の採取方法には多くの方法が考案されているため、極力侵襲が少ない方法を選択下さい。投与に際しては、輸血用点滴キットを用いて、時に発生する ADSC の凝集塊の除去を必ず行うようにしてください」とのことです。これは通常の輸血のフィルターで大丈夫だと思います。それから点滴速度については「1 分当たり 4mL とし、1 分当たり 6mL を超えることのないように注意すること。ただし、初回の点滴については特に注意を払い、1 分あたり 2mL 程度から開始し、患者さんの状態を確認しながら速度を上げるようにすること。投与中は、塞栓の発生が非常に懸念されますので、酸素飽和度を定期的に測定するとともに、患者さんの問診に努め、胸内違和感等がないことを確認すること。投与頻度と回数は、患者さんの状態によって医師の裁量に委ねてよいと考えられますが、頻回の投与に際しては、投与前に必ず全身状態を把握し、異常がないことを確認すること。近年 CRP と HbA1c、心筋梗塞と高感度 CRP の有用性が指摘されている。最新の研究成果を積極的に有効性判定に取り入れることが望ましい」といったご意見をいただいております。最後に勧奨事項ですが「ADSC 注射液、細胞の液ですが、均等に懸濁されていること、また、沈殿を認めても軽く振るだけで均等に分散されること、塊ができていないことを必ず確認すること。凍結で輸送される場合には、医療機関に届いたときに梱包容器にまだドライアイスが残っていることを確認すること。幹細胞点滴操作手順につきましては、以上の指摘事項を下に文書で手順書を作成し、勧奨事項を遵守の上、提供されることを前提として、適正と評価する」とのコメントをされております。また、委員の先生方皆様ご存じの通り、この当該治療法につきましては当委員会でも度々審議してきました、様々な医療機関の定期報告をみても特段問題のある治療法ではないということが言えるかと思っております。水野先生、何か追加がございますか。

水野 : 脂肪採取は担当の方に画像等拝見させてもらったのですが、ビキニラインなど傷跡が残らない場所を中心に選ぼうと思っております。臍とか傷跡が残らないライン、ビキニラインの下、鼠径部等を考えていますが、それで妥当でしょうか。

- 寺村 :そこは先生のご判断になると思いますが、患者さんによくご説明の上で実施頂ければと思います。市橋先生からのコメントについて、回答書には全て適切に対応されていたかと思えます。件数は大体どれくらいを見込んでいらっしゃいますか。
- 水野 :当院は保険診療もさせていただいておりますが、保険診療以外の患者様がメインになってきますので、それほど数は見込めないと思っています。正直な意見としては、月に1件いけばいい方だと今の段階では考えています。
- 寺村 :スコアリング等充分指標がありますので問題ないかとは思いますが、取りこぼしのないようお願いします。定期報告の時にデータがないというのが一番困りますので、しっかりと患者さんをご指導いただいて、必ず来院いただけるようお願いいたします。
- 水野 :IMT の評価について、頸動脈エコーなのですが、保険診療でエコーはやらせてもらっているので評価はしていますが、IMT の評価は必須になるのでしょうか。
- 寺村 :井上先生、こちらはどうぞされますか。
- 井上肇 :提供計画に書かれていますので、必須になりますよね。その部分はよくお考えになられたほうが良いとは思いますが、一番客観的な評価方法だと思います。プレ(術前)と6か月の経過観察終了時点の2回は見ておいてもよいのではないかと思います。
- 水野 :ありがとうございます。
- 寺村 :技術専門員評価書の回答書に記載されておりましたが、CRP 等は測定される予定でよろしいでしょうか。
- 水野 :基本的には行います。
- 寺村 :提供計画や回答書等にかかれたことは必ずやるということが前提になってしまいますので、もし変更があるのでしたらまた委員会にあらかじめお伝えいただいて、何かしらの定量的な評価を是非お願いいたします。
- 水野 :わかりました。
- 井上肇 :ユニバーサル少額短期保険を初めて聞くのですが、これは再生医療用の保険ではないですね。
- 水野 :自費診療させていただいておりますので、入らせていただいている保険です。この中に再生医療も含まれております。
- 井上肇 :カバーしているということですね。わかりました。
- 寺村 :最近の審査でよく問題となるのは、ドクターのキャリアや専門性ですが、本件はそのあたり問題ないかと思われまます。その他内容は従来の再生医療とほとんど同じですので、おそらく問題ないかと思えます。ご略歴を拝見すると既に PRP で2つの申請を受理されて計画をお持ちということですが、内容だけ簡単に教えていただいてもよろしいでしょうか。
- 水野 :顔面が1件、頭皮が1件です。
- 寺村 :承知しました。委員の先生方から特にご意見がないようでしたら、2つの提携計画とも問題ないという判断をさせていただこうと思いますが、よろしいでしょうか。それでは、適正と判断させていただきます。

※井上委員、廣瀬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、それぞれ再生医療の専門家、臨床医の立場で出席した。

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。