

## 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） 19：40～20：00

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

銀座よしえクリニック 廣瀬 嘉恵氏（医師）、細胞応用技術研究所 井上 肇氏

### 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

銀座よしえクリニック 表参道院 佐藤麻以

銀座よしえクリニック 大岡山院 氷見 和巳

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

6. 定期報告書類の受領日

2024年12月20日

7. 審議内容

寺村 : 銀座よしえクリニック 表参道院と大岡山院の2つの医療機関から、同じ再生医療、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の定期報告です。報告期間も同じく2023年12月20日から2024年12月19日となります。まず件数の多い表参道院の方からご紹介いたします。期間中11例14件の実施があり、有害事象の報告はございません。施術1ヶ月後11例の平均が患者評価3.5、医師評価3.7となっております。施術3ヶ月後8例の評価は、患者評価4.1、医師評価4.1といずれも1ヶ月後よりも改善しております。ハリ・ツヤ・小皺の改善が有効性の根拠として挙げられております。初回治療以降、複数回の治療を望む患者さんが今回は6例が該当ということですが、おられるということで非常に患者さんの満足度も高い治療法であるということが記載されております。有害事象も無く効果もあるということで、グループとしてもかなり実施されている治療ですし、方法も確立されており安全に問題は無いと思います。先生、追加でコメントはありますか。

廣瀬 : 大丈夫です。

寺村 : 安全に、効果のある治療を実施されているという印象ですが、委員の先生方がでしょうか。それでは次に大岡山院に参ります。こちら1例1件の実施があり、施術1ヶ月後の評価が、患者評価4.0、医師評価4.0、施術3ヶ月後が患者評価4.0、医師評価5.0ということで、非常に高いスコアが出ているかと思えます。今年2回目の治療を予定されているということで、患者さんの満足度も非常に高い結果となっております。1例1件だけの実施でしたが、今後患者さんは増えていく見込みはございますか。

廣瀬 : 大岡山院は場所柄なのか他院と比べると少なめですが、最近では増える傾向にあります。来年はもう少し症例数が増えるのではないかと思います。効果を実感されて、また来年も、という形でリピーターになられる方が多くいらっしゃると思います。

寺村 : リピーターされる場合、細胞や皮膚の採取はかなり頻回に行われるのか、それともストックを作られて、ストックでまわされておられますか。

廣瀬 : 基本的にストックになります。これまで複数回受けている患者さんも結構いらっしゃると思いますが、ストックはまだ十分あります。

寺村 : 線維芽細胞はフィラーを使われていらっしゃるのでしょうか。

井上肇 : 使いません。単層培養して、それを収穫して注射します。よく『表面積を多くして狭い空間で大量に培養して使います』、という売り込みで培養シャーレなりビーズなりが売られていますが、ビーズは回収した細胞の中に混入した場合、危険なので一切注射はできませんから、そういった新しい培養システムは使わずに、古典的な底面二次元培養出線維芽細胞を何フラスコも作り、それを回収するという形になっております。表参道院と大岡山院が関わっているわけではないのですが、「Skin Rejuvenation Using Autologous Cultured Fibroblast Grafting」という培養線維芽細胞の移植による皮膚の若返りというのも論文にもなっており、客観的な評価も得られてきております。参考までに共有いたします。

寺村 : 先生、これまでかなりの件数をされておりますが、培養の失敗例はどの程度でいるのでしょうか。

井上肇 : それは細胞加工施設の藤田技術委員に伺った方がいいかもしれません。藤田さん、いかがでしょうか。

- 藤田 : 今まで多くやってきた中で、遊走培養ができない患者さんが1名いらっしゃいました。その方からもう1回細切し、酵素処理をしてやっと細胞が出てきたというケースが1件。それからもう1件、患者さん由来のコンタミネーションが起きたことがありました。採皮した2日後くらいにもう出てきてしまいました。その方の採皮部位に毛根があったため、消毒方法等をもう一度医療機関さんときちんと相談させていただき、再度採皮させていただいたところ、2回目ではきちんと培養することが出来ました。今までトラブルがあったのはこの2件になります。
- 寺村 : 件数が少ないのでほぼ無いと思いますが、患者さんとトラブルになることはありましたか。
- 藤田 : 特に線維芽細胞の患者さんは廣瀬先生が一番ご存じだと思うのですが、割と普段から銀座よしえクリニックに通われている顧客の方が多いので、医療機関さんとの信頼関係も確立されています。きちんと説明させていただいて、ご納得いただくという形になっているかと思います。
- 寺村 : 廣瀬先生、やはりグループも増えてきてトラブルも出てくるかと思ひまして、その点は心配しているところではありますが、非常にうまくやられているのかなという印象をもっております。
- 廣瀬 : 1件コンタミネーションが出たときには驚きまして、原因を一緒に検討しました。当初は耳の後ろから採皮することを原則としていました。場所も目立たず、あまり日に当たりづらいので、皮膚のクオリティが良いかなと思ひました。ただ、コンタミの発生の件を踏まえて、その後は下腹部も選択肢に入れました。耳の後ろはどうしても毛包に近く皮膚が不潔になっていることもありますので、(採皮部位を変更することで)それを回避することもできています。基本的には消毒にイソジンを用いているのですが、毛穴の奥に入っている細菌のケースでは、どこまで毛穴の中を消毒できるかというのが難しいですね。以後患者さんへの治療説明の際に、どんなにがんばっても消毒が行き届かないケースがあるので、その場合はもう一度皮膚を採らせていただく可能性があるということを事前にお話しするようにしています。そうしますとほとんどの患者さんは理解してくださります。
- 寺村 : 件数の少ないクリニックの場合、採皮のときに熟練度が低くてコンタミネーションが起こるリスクが高いのではないかと思ひたのですが、もう既に慣れているドクターが大岡山院にはいて、実施されているのでしょうか。
- 廣瀬 : ドクターは一つの院に固定しているわけではなく、一人のドクターが2、3院担当をしています。お互いの切磋琢磨につながったり、色々な知識を交流したり勉強したりしやすいためです。新人の先生が入職されていきなり患者さん(の施術)に入ることはまずないです。3ヶ月くらい、再生医療も含めて色々な技術を勉強する期間があり、見学から見守りもして、最終的に合格してから(受け持ち医として)入るので、基本的に問題は無いかと思ひます。
- 寺村 : 以降再発も防げておりますし、グループとして非常にうまく運営されているということですね。
- 井上肇 : コンタミというのは避けて通れない部分があるのですが、むしろ脂肪組織の方が体内にあるものですからコンタミはしないです。表皮はどうしても常在菌がいるので最も不潔な組織・臓器で厳しいというのはありますし、イソジンで消毒しても毛根の奥まで入り込まないので、なかなか消毒の困難さがありますね。それから、遊走培養で培養するときに表面をあまりイソジンで消毒してしまうと、真皮組織の中にイソジンが侵入し、結果的にそこに残留することによって、組織内の線維芽細胞が遊走する際に、そのイソジンの細胞毒性によって遊走しにくいケースがあります。遊走培養する場合には、色々な問題を孕んではいるけれども、遊走培養で培養する線維芽細胞は非常に旺盛な増殖能力と移動能があるので、移

植したときの挙動が通常真皮組織の中に存在する線維芽細胞と類似した行動をしてくれます。一カ所にとどまらず、周囲に拡散して機能性を発揮してくれるということで、酵素分散で培養する線維芽細胞に比べると機能性は優れていると言われています。

廣瀬 : 井上先生、消毒はかなり厳重に行っていて、イソジンに加えてハイポも使っているのですが、何か影響はありますか。

井上肇 : 我々のような昔の人間はハイポでイソジンの色を消してしまうと消毒力が減るので、最後に拭き取るのを前提としてイソジンの茶色のままで処置をするように教わってきましたが、今は侵襲する（メスをいれる）周囲をきれいにしてからという流れに大分変わってきてはおります。けれども結果としてはそこまで変わらないと思います。イソジンが乾燥してしまえば、その段階で細菌はすべて除菌されているので、そこからハイポアルコールでイソジンのヨード成分を除去しても結果的には殺菌されている状態のため問題ないと思います。問題なのは、菌血症のように体内感染してしまっている患者さんで、先日のNK細胞の土壌細菌が菌血症として存在していた患者さんのようなケースですね。私自身は1例ですが、同じ経験があるので、海外で治療してきた人や、体内に(シリコンなど)人工物がある患者さんに対しては事前に問診をしておく、より予防には努められるかなと思います。

寺村 : それでは、委員の先生方がいかがでしょうか。特にご異論ございませんでしたら、2件とも適正とさせていただこうかと思います。

## 8. 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「承認」と判定する。