

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2月21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）

細胞応用技術研究所 井上 肇氏

3. 技術専門員

片桐 由起子

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

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療

6. 提供計画の受領日

2025 年 1 月 16 日

7. 審議内容

寺村 : GINZA AYUMi CLINIC より、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療、自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療の 3 件の新規申請が出ております。昨年度法人登録に伴う再申請が行われていなかったという安確法の問題があり、今回はこれを受けて、新法人名での出し直しとなります。前回の中止前の申請で提供計画を当委員会でも審議した経緯がありますので、今回は冗長な審査を避けるため、主に変更点や注意事項について審議していければと思います。増田先生、今回の 3 件において、主に変更点についてご説明をお願いします。

増田 : 定期報告に関して稚拙な部分があると前回の委員会でご指摘を受けましたので、報告の手法を改善致しました。更年期の症状ですが、不定愁訴的なものも多く、本人の自覚症状だけではなかなか伝わりづらいことや、曖昧な点も多いため、症状の改善の視覚化にあたり評価表を作成し直しました。日本産科婦人科学会でもある程度診療に使われている信頼のあるシートをベースに、当院はオペを提供することで更年期の症状、特に女性器周りの改善等も行っていますので、性交痛に関するものなど、1、2 点加えたものになりまして、そちらも今回提出済みです。

寺村 : その他提供計画に記載している、例えば追加の医師や、投与方法の変更はございますか。

増田 : 移転して拡大したところもあり、皮膚科の専門医の先生が増え、糖尿病専門医の先生も来てくださりました。泌尿器の先生など専門分野の先生がかなり増えたことで、女性専門という部分にプラスして様々な科の先生のご意見やご助力が得られるような状況になっており、環境も更に良くなったと思います。

寺村 : 各先生方は、再生医療には全くタッチしないということでしょうか。

増田 : 今回申請したものに関してはそういうことになります。

寺村 : それであれば手続き上はおそらく問題ないかと思われます。今回 2 回目の審査ですので、提供計画の中身については詳細のご説明を避けようかと思いますが、委員の先生方、何かございましたらお願いします。井上先生いかがですか。

井上肇 : 子宮内膜幹細胞を用いた子宮内膜の再生医療の提供計画ですが、評価をする時の目的というのは、不妊治療と考えてよろしいですか。

増田 : 不妊治療も包括されております。不妊治療をされる方の中に、更年期に似たような症状がある方もございまして、そうすると懐妊率というのがかなり下がるというところも背景にあります。更年期の症状も似たようなものがあり、誤解をあたえるところがありますが、若くても不妊治療をされる方の中には、過激なダイエットをされている方や、萎縮性膣炎様の症状がある方もいらっしゃいますので、子宮に関しては経膣エコーを行って大きさ、内膜の厚み、周期的な内膜の変化というの追いつながらやっています。

井上肇 : 評価の時に、内膜の肥厚度合いか何かを測定するかたちですね。

増田 : そうですね、子宮内膜自体が一目見て綺麗に整っていれば、ある程度内膜の状態というのはよろしいかと思います。2回目3回目とされる方は子宮自体に傷がついている場合がありますので、それはエコーで一見して分かるものになります。

井上肇 : 私はシンプルに考えていて、不妊の治療を前提とするならば、結果の表示は妊娠率かなと思っていました。不妊の患者さんは更年期症状と類似の症状も示すということを今説明されましたが、脂肪組織の間葉系幹細胞の更年期治療と併用するということがありますか。

増田 : 併用する場合もあります。

井上肇 : 両方同時に行うということですね。

増田 : 問診の際に同じシートにご記入いただいておりますが、診察するときのこちらの観点は違ったものになります。

井上肇 : わかりました。

寺村 : これは1人の患者さんに2つの再生治療をされる可能性があるということでしたので、両方ともに同意説明もされて同意書を取られている、ということでしょうか。

増田 : はい。

寺村 : わかりました。技術専門員の先生より、それぞれ3件につきましてコメントを頂戴しておりますので、抜粋してご共有させていただければと思います。1件目の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については、特段特記事項というのは記載されておられません。これまでも散々当委員会でも審議してきたことで、医療技術としても確立されておりますので、特段問題なく、同意説明についても患者さんへの説明だけ徹底してくださいという事で概ね適正であろうということで記載いただいております。続いて子宮内膜再生治療ですが、内膜細胞診は実施するかどうかについて疑問が上がっております。不要と判断する場合、子宮内膜細胞診の結果を持参し、当該医療機関へ提出する、あるいは他院で細胞診を受け異常を認められなかったというチェック項目を設けて患者さんに署名をしてもらう必要があるのではないかとということが2つ目の質問になっております。あるいは、当医療機関で子宮内膜細胞診を実施するなどの対応が必要であろうということを記載いただいておりますが、こちらはいかがでしょうか。

増田 : 問診票の質問項目で子宮頸がん、子宮体がん検査等を半年以内、1年以内に行なっているかどうかをお聞きしています。それを基に半年以上、1年以上間が空いている場合は、当院で検査をするかどうかをお伺いした上で、必要があれば行います。

寺村 : 3つ目の更年期障害ですが、こちらは更年期障害の標準的な治療を継続する事を前提に本再生医療技術を追加することとし、また最初の数症例については定期報告を待たずに、患者の組み入れ並びにプライマリーエンドポイント、セカンダリーエンドポイントの報告を委員会に提出してくださいということで、こちらは徹底いただくということでしょうか。

増田 : はい。

矢澤 : 更年期障害に対する諸症状に対する改善という事ですが、実際どのくらいの多岐にわたる症状を対象にされているのかというのを詳しくお伺いしたいです。

- 増田 : 基本的にはその患者さんが一番悩みと感じているものを中心的に見ていきます。ただ更年期症状というのは、大きくこれで悩んでいる、となっていて、それ以外の諸症状もあるため、シートにせざるを得ないです。強い症状や、女性の更年期症状の中でパーセンテージ的に多いものに関しては点数化しようとしたのですが、やはり海外のものを見させていただいても全てにおいて点数化しても 100% にかそれでもの言えるかというところとそうでなく、当院としても点数化まではできておりません。様々な文献を見ていて、国の違いもありますが、日本国内でも、クリニック毎に来られる患者さんの諸症状における重症度もまばらですので、やはり更年期症状はその人その人を見ていくしかないと思います。
- 矢澤 : その症状に対して、どれくらい自覚症状が変わってきたかを見るところだと思うのですが、科学的なエビデンスをどうやって取っていくかっていうところが非常に難しいところだと思います。
- 増田 : 患者さんが思ってたしやる症状に関しては、下にコメントを 2、3 行つけて、どのように改善したかというところ、それからチェックシートの下 2 行の部分や、手術までやらなければいけない女性器周りの萎縮性膣炎等になってしまっているような状態の方は、手術の前後の経過も含めた内容を報告することになるとは思います。そちらですと物理的に改善点も分かりやすいと思います。
- 矢澤 : わかりました。
- 井上肇 : 男性更年期の指標で AMS も結果的に 5 段階表示をしていますが、非常に主観が入っていて、更年期症状の場合は判断が難しいことがあるようです。確かに増田先生が説明されている通り、定量化は相当厳しいかなという気はします。ですからある程度患者の意向や訴えに沿った治療で、それが改善すればゴールになっていく、ゴールというか QOL を向上させる一つの判断になるのかなというような気はしますが、そういう考え方でよろしいでしょうか。
- 増田 : まさにその通りです。
- 寺村 : 自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療ですが、再生医療の内容に選択基準が含まれておらず、除外基準のみの記載になっております。これは記載いただいた方がいいと思います。
- 増田 : ご指摘ありがとうございます。修正いたします。
- 寺村 : 子宮内膜再生治療について、不妊症の患者さんが対象として書かれているかと思いますが、IVF 等の場合は胚移植を先生のところでされるのでしょうか。
- 増田 : 今のところまだやっておりません。
- 寺村 : どちらかの医療機関と連携されて、この治療は実際に実施されるということでしょうか。
- 増田 : 将来的には連携が必要だと思っております。また不妊治療が叶わなかった方のその先の連携といったものも、海外を含め倫理的に許す範囲で活動しております。
- 寺村 : 周期毎に行う治療というよりも、周期に関係なくされるということですか。
- 増田 : 本格的な不妊治療に入る前の体を整える、ダメージをケアするというのが第一の目的かなと思っております。再生医療のいいところは、リジュベネーションとリペアだと考えております。
- 寺村 : そうすると性周期が周って内膜がリセットされても、この治療効果は継続して残るという考え方でしょうか。

- 増田 : そちらは大変期待しておりますし、そうであると思っております。症例も更に積んでいかないといけないと思います。
- 寺村 : その辺り実際のエビデンスというのはありますでしょうか。というのが患者さんにとってはかなり高額の治療になりますので、一般的にはこれをして効果が出ている周期でETをやったということになるかと思いますが。
- 増田 : 開業以来女性器の治療を先行してさせていただいております、子宮、子宮周辺、膈内、それから子宮内膜にも届くように行なっています。何回も堕胎している方や帝王切開を何回もされて子宮にしっかり傷があった方、経膈エコーでも見てとれるくらいの子宮内膜のダメージ、そういったものが綺麗に改善していています。それは女性器のレベルで見えてきたものでして、全部画像も残しております。その後本格的な不妊治療に入った時に、安定期まで行く前に流産を繰り返していた方なども、安定期までお産にもつながっています。幹細胞もしっかり使いながら更に上位の安定した治療ができるようになればよいと思っていますので、それこそデータは重要と考えています。だいたいエコーの写真になると思います。
- 寺村 : わかりました。年齢が35歳～45歳となっております、45歳となってくるとかなりシビアだなと思って拝見していたのですが。
- 増田 : 保険が効く年齢が制限されてしまった背景もあり、45歳というのは高齢にはあたりますが、不妊治療をずっと繰り返されていて、凍結融解胚移植で49歳で初めてお産をされた方が私の患者さんにおられます。そのような経験もあり、目安として45歳くらいまでに体を整え、リペアし、そこから凍結融解胚移植などの治療に耐えうるような子宮、女性器周辺を作り上げることができたらと思います。
- 寺村 : 基本的にはフレッシュでなくフローズンで保管されることを前提としていて、45歳から採卵して、ということではないということですね。
- 増田 : そうですね。もともと凍結で保存しているものに関して融解胚移植をされた場合、6割くらいが帝王切開になるというデータが以前からあります。実際現場において、凍結融解胚移植の方のお産の時の緊急帝王切開になる確率というのが、6割から7割、またそれ以上のものを体感的には感じておりました。
- 寺村 : よくわかりました。私からの質問は以上になります。
- 矢澤 : 年齢についてももう少し伺いたいのですが、35歳以下というのは、対象ではないということよろしいですか。
- 増田 : ないというわけではないですが、どこかで下のラインを引かなくてははいけないかと考えておまして、35歳に一旦設定をさせていただきました。一方で当院は美容をメインにやっていることもあり、来られる患者さんにAV女優の方や、風俗のお仕事をされている方、歌舞伎町界限で堕胎の経験が何回もある方が多くいらっしゃいます。そういった意味では、若い方にも行った方が良い場合もあるかもしれません。
- 矢澤 : そうすると対象年齢というのは35歳というよりかは、もう少し下にしないでよろしいのでしょうか。
- 増田 : ご指摘ありがとうございます。修正させていただければと思います。
- 寺村 : 成人か未成年かというのは大変重要ですので、20歳以上か、18歳以上とされていれば特段問題はないかと思っています。

増田 : わかりました。

寺村 : 矢澤先生それでよろしいでしょうか。

矢澤 : はい。成人とされた方がよろしいのではと思いました。

寺村 : 繰り返しになりますが、今回は出し直しの新規申請ということもあり、前回までに記録のことなど、委員会からもかなり指摘をさせていただいたかと思います。それを受けまして最初の定期報告までは、定期的に委員会に文書にて報告をいただけるということですので、それは遵守いただけるということを前提に妥当性を判断するということになろうかと思います。

増田 : はい。

寺村 : 委員会も、再度何度も不適切な報告がありますとなかなか見過ごすのも難しくなりますので、最悪の場合中止勧告ということも出てくるかと思っています。ですので、次回以降は必ず定量的なデータを出していただいて、正確な報告をお願いするということになります。もう1点追加になりますが、以前提出された顛末書に書かれていた記載で、少し気になったところがございます。先生が、医師としての経験を基に再生医療を提供できるという理解をされていたこと、また、関連の法律を学ぶ機会がなかったため、というこの記載が結構まずいと言えまずい記載でして、というのが教育訓練ですとか、再生医療に関する自己研鑽、こちらはある種法的な要求事項になっておりますので、これをやっていなかったと自ら表明したことになりかねませんので、学会ですとか本ですとか、もちろん委員会に問い合わせいただいてもよろしいかと思ひますし、定期的に教育訓練の機会をスタッフの方含めて絶対にやっていただく。教育訓練はできれば改善案と受講記録も定期報告の際に出していただけると、より法律に遵守した形で実施しているということになろうかと思ひます。

増田 : わかりました。報告の内容記載も含めて勉強します。

寺村 : 詳細はお問い合わせいただければ、回答させていただけると思ひますし、教育訓練は文書にして出している医療機関もとても多いので、これはぜひ出していただく方がよろしいかと思ひます。井上先生、何か追加でございますか。

井上肇 : 教育研修あるいは自己点検は、日々診療に携わっていると中々自分たちの医療機関の中で実施が困難な部分もあります。我々は軽率に『学会に行けば良いだろう』と指導しがちです。スタッフが豊富な大学病院等に勤めていれば代わりもいれば、収入にも関係ないので比較的簡単に参加できますが、個人医療機関で経営が関わってくると中々出席するのも厳しくなってくるかと思ひます。実は私は厚生局と情報交換をした際に、委員会として審査をした医療機関には、公的機関から発出された注意喚起や通達など、『委員会が審査医療機関に対して責任を持って、積極的に（教育訓練などを）啓発する責任を持つ』時期にきているのではないかと意見をし、この事に異は唱えられておりません。その手始めとして、委員会委員に課長通達があるとこれ迄は連絡だけでしたが、全員に内容を送るというような形に変更しています。委員会としては、これを今度提出医療機関の事務局にも、お送りさせていただくことによって教育訓練の一つにするということを考えています。ですから（教育訓練は）教育材料や教育課題が解らないと、（自身で教育問題を探す事に拘泥してしまい）日々の診療という時間制約の中で振り回されて、それがまた実施の困難さにつながってきってしまうと思ひます。厚生労

働省自体、専門官も自然な流れにおける教育訓練、教育が重要であるということ（恐らく日々の学習の意味？）を発言しておりますので、（私たち委員会の連絡を）ぜひうまく利用していただく。WEBによる学会の研修会も（最近は On demand でいつでも視聴可能な状態に）ありますので。それはご自身で探して視聴すれば良いかと思います。気張らずに教育を受けていく、啓発を受けていくつもりで実施すれば（無理なく持続できて）良いのかなと考えております。

矢澤 : 先程の年齢のこともそうですが、提供計画に書かれたことをしっかりと実施するというので、それ以外のことはされないということをご理解いただいた上で、やっていただければと思います。

寺村 : 先ほどまでの指摘点を順守いただくということを前提として、今回妥当、適正という判断をさせていただければと思います。ただ、定期報告までに委員会には定期的に報告いただいて、その際に可能な限り詳細を共有いただくということが守られないと、委員会としても警告せざるを得ないということになりますので、ぜひ気を引き締めて進めていただければと思います。

※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。