

医療法人社団優惠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） 19：30～19：45

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優惠会及び 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

医療法人社団 サカイクリニック 62 坂井 万里氏（医師）

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

医療法人社団 サカイクリニック 62

坂井 万里

5. 再生医療等の名称

自己歯周組織由来線維芽細胞を用いた歯周組織の再生治療

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた歯槽骨・歯周組織再生治療

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療

自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療

6. 定期報告書類の受領日

2025 年 1 月 17 日

7. 審議内容

寺村 : サカイクリニック 62 から 4 件の定期報告です。まず自己歯周組織由来線維芽細胞を用いた歯周組織の再生治療ですが、報告期間が 2023 年 12 月 24 日～2024 年 12 月 23 日までとなり、この間 1 例 3 件の実施がございました。安全性につきましては「投与中、投与後の有害事象の発生、それから患者さんからの報告はなく、提供した再生医療の安全性は担保されている」と記載されております。科学的妥当性ですが、中々改善が難しかったのか「初回治療では改善は認められなかったものの、2 回目以降で状態の改善が認められた」ということです。「治療を重ねることで更なる効果が得られることが期待できる」ということが記載されております。簡単にご説明、補足などお願いできればと思います。

坂井 : こちらは中国人の方で、中国で打ったインプラントが失敗で、斜めに打たれてしまっておりました。歯茎に穴が空いて調子が悪いということで線維芽細胞の治療をご希望されました。月 1 回ないし、2 ヶ月に 1 回のペースで来院いただいてまして、今年もまだ継続中です。あと数回来院予定です。

寺村 : フォローはしっかり取れている、連絡が取れる状態なのですね。

坂井 : そうですね、10 回コースの契約です。

寺村 : その間、特段アレルギーや炎症の増悪もないということでしょうか。

坂井 : 全く大丈夫です。治ってきています。

寺村 : 中々件数がたくさん出るものではないと思いますので、1 年間で 1 例 3 件というのは特段問題ないかと思います。委員の先生方、何かお気づきの点はございますか。安全に実施されておりますので、こちらについては問題なしということではよろしいかと思います。井上先生、何かございますか。

井上肇 : 特にございません。歯肉の歯周組織から線維芽細胞の培養も、コンタミネーションといった問題もなく培養できる割と綺麗な組織ですので、細胞加工物に対するトラブルということも全くありませんし、特段問題を感じたことはないですね。

寺村 : それでは適正の判断とさせていただきます。以下 3 つは 0 件ですのでまとめて進めさせていただきます。まず、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた歯槽骨・歯周組織再生治療、次に自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療、それから自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療となります。ADSC を用いた歯槽骨の再建ですが、最初の受理日が 2021 年 12 月 24 日となっております。こちら今まで実施は 0 ということでよろしいですか。

坂井 : そうですね。中々高額な治療費を出せる方が多くいらっしゃるようです。

寺村 : なるほど。

坂井 : 今年は頑張りたいと思っています。

寺村 : ただ、委員会内での取り決めといいますか、一般的にも恐らくそうだと思うのですが、遡って 3 年間実施がないとなると委員会から勧告のようなことをしないといけないとなっております。広告のような形で、実際実施がない治療を挙げているというのはあまり好ましくないこともあります。先生のところがそう言っているわけではないですが、0 件が続く状況というのはあまりよろしくない状況

ではあります。具体的な改善案等ございましたら、ご説明いただければと思うのですが。

坂井 : 集客の問題ですね。

寺村 : そうですね。ただあまり 0 件が続くようだと、やはりこちらとしても一回中止されてはいかがですかと言わざるを得ないところも出てまいります。

坂井 : 今年分院を出す予定ですので、本治療対象の患者様が増えればと思っています。

寺村 : 提供計画で実施医療機関を変える場合、分院の方で実施されるとなりますと、こちらは新規でしょうか。

井上肇 : 新規申請になると思います。

寺村 : 新規ですね。申請しないとできないです。

坂井 : 確認いたします。

寺村 : 0 件が続き、来年も 0 件ですと中止勧告の可能性が出てきますので、それだけお心に留めていただくようお願いします。

坂井 : はい。

寺村 : 続いて ADSC 口唇・口唇周辺の再生治療と自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療です。いずれも 2022 年 1 月 20 日に受理されておりまして、3 年過ぎたということになりますので、コメントとしては勧告するということになります。来年度以降 0 件が続くようだと、0 件のまま置いておくということは基本的には難しいということもございますので、中止ということ念頭に置いた審査をしていくことになろうかと思っています。その点ご理解いただければと思います。

坂井 : 中止になる事があるとは知りませんでした。

井上肇 : 3 年間 0 件だったら絶対有無を言わず中止ということではなくて、3 年間 0 件であった根拠が明らかになっていればというところで、今おっしゃったように、治療する患者数の絶対数が少ないところへ持ってきて、高額な医療なので参加が見込めなかった、ということも理由の一つとして考えてよいものですから。

坂井 : コロナの影響が結構大きいです。不景気ということで、患者様の多くが安価な治療しか望まなくなってきたように思います。

井上肇 : 確かに、過去の 2 年間というのはコロナの問題もありますし、そういうことで患者さんの動きもなかったこともあるでしょうし、諸外国からのインバウンドをある程度見込んで提供計画を作られている医療機関もたくさんありますので、そういったところで目算がずれるというのはあり得ると思います。そういった具体的なご事情があれば、特段問題はないかと思っています。厚生労働省が一番危惧されているのは、いわゆるアドバルーンだけ上げておいて、別な医療を勧めるための手段にしか使っていない、というようなケースになりますので、そこだけご注意くださいということです。そういうことでよろしいですね。

寺村 : そうですね。先生もちろご理解いただいているかと思いますが、先生にそのおつもりがなくても、周りからそう見えてしまうというのが先生にとってもネガティブなことになろうかと思っています。井上先生がおっしゃったように、3 年間、4 年間であれば何か合理的な説明がつけば、まあいいでしょうという判断は委員の先生方もできると思いますが、5 年、6 年経って、それでも 0 件となってくると、これは難しいのではないかと一般的に判断せざるを得ません。5 年目に差し掛かろうとしているものも含めて、3 つとも 3 年は過ぎていきますので、ご注意ください。次回以降定期報告の際には改めてご説明願えればと思います。中々ご不満に思われることもあろうかと思いますが、諸々この業界の背景もご理解いただいて、進めていただければと思います。委員の先生方、いかがでしょうか。特に問題のある治療を行われていることもございませんし、実施があったものに関しても安全に進められておりますので、妥当という判断をさせ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

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。