

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：2021年12月17日（金） 19：30～20：00

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

漆畑委員（臨床医）、井上委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、住江委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

3. 技術専門員

漆畑 修

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

医療法人社団 優恵会 銀座よしえクリニック池袋院

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. 審議内容

井上肇：銀座よしえクリニック池袋院における自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療についてご説明いただければと思います。

廣瀬：自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療は今まで申請した内容と同じく第2種に当たります。対象疾患としても同じく加齢に伴う皮膚の老化を改善していく目的です。簡単な概略は、患者自身の皮膚を少量採取して、その中から線維芽細胞を抽出し、培養し増やしてから患部に注入していくことで、患部のしわやたるみや皮膚のハリ感の改善を図ります。

さらに委員会に書類を提出後、今回はクリニックのスタッフから施術料金の箇所まで患者様にとってより治療を受けやすいような提案が上がり、合わせて料金の改定をしたいと考えております。この後事務局から委員の皆様には資料を配布して頂きます。

井上肇：技術審査の前に確認ですが、今皆様に提出されている同意説明文の金額の部分を変更するという形でしょうか。

廣瀬：内容としては総額が変わるのではなく、一部分ずつ途中で患者様が施術に関わる意向の変更があった際に患者負担を少なくしてより変更しやすいように修正致しました。

井上肇：この部分は、技術に関わる変更でも患者不利益に関わる変更でもないため、後程新旧対照表を事務局にご提出頂いた上で委員の皆様には回送しご了解を頂いた上で、（キャンセル規定というのでしょうか？）その部分を変更した同意説明文として改変された書類をご提出頂く。そして事務局が修正を確認した段階で（その確認を待ってから）厚生局に提出していただくという形にさせていただきます。

技術的な内容は銀座よしえクリニックグループで実施されている線維芽細胞の皮膚再生治療と全く同じ技術を池袋院において実施すると考えてよろしいですか。

廣瀬：はい。

井上肇：培養する時は自己血を使うのでしょうか。

廣瀬：はい、今回は患者の意見を取り入れて、自己血での培養を希望されている時は自己血で実施することにしました。ただ、自己血の安定性はよくないので、培養に

支障が出そうな場合は従来の仔牛血清を使うという文言を同意書に入れています。
井上肇：分かりました。漆畑先生、専門委員としてのご意見をお伺いしてもよろしいでしょうか。

漆畑：はい。これも以前から実施されている技術であり、ここでも何度も上がった内容であるので、全く問題はないと思います。

井上肇：はい。この技術に関しましては、関東信越厚生局から、自己血を使うことに対して最近の厚生労働省の考え方はかなり否定的になっていて、かなり神経質になっているというお話を伺いました。その理由としては、各個人で自家の血液を使ったときに増殖のスピードや細胞の品質の劣化等のばらつきが非常に大きく、細胞加工物に一定の品質が担保できないこと、もう一つは、余剰の血清をどのように処理しているかが曖昧であること、また、上手く培養できる人の血清がもし使えらると、それをアンダーグラウンドで販売しているクリニックあるいは細胞加工業者がいるという事実が見つかったということです。ですので、今回銀座よしえクリニックグループで自己血を使うということに対してもしっかりと確認が入りまして、繰り返しになりますが委員会としても今後の自己血を用いた申請に対する対応もあるため、厚生局に独自に確認をいたしております。そして、上記のお話を伺うに至り、自己血の扱いに関するプロセスを明記する形でご許可を頂委員会も注意を払う様にしてしています。今回もそのような形で書類を整理した上で、今後はできれば無血清培養を可能とする新たな技術を構築するように、勿論将来的に変更申請は必要になりますが、細胞加工施設にはお願いできればと思います。

委員会として、以下の追記を指示した。

- ・同意書、同意説明文の新旧対照表を提出すること。
- ・自己血の扱いに関わる内容を今一度確認すること。

修正した書類を委員長の井上委員、出席委員が確認した上で、適切と判断する。

7. 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、今回審査した計画について「承認」と判定する。