

## 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：2022年9月16日（金） 20：10～20：30

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

寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、土橋委員（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）

医療法人社団蒼樹会 山本整形外科 山本 慎吾  
株式会社細胞応用技術研究所 藤田 千春

### 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・管理者

医療法人社団蒼樹会 山本整形外科  
管理者 山本 慎吾

### 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. 提供計画の受領日

2022年8月15日

### 7. 審議内容

井上肇：山本整形外科より、自己線維芽細胞を用いた皮膚の再生治療という形で2種の再生医療技術の申請です。対象疾患は、加齢に伴う皮膚醜形。再生医療を受ける者の基準は、基本的には希望する方を拒まないということだと思います。除外基準として、書類に記載されている5つの項目が挙げられております。組織からの線維芽細胞の培養に関しては、株式会社細胞応用技術研究所の細胞加工施設に委託するという形になっています。2種の医療技術ですので、万一のときの救命に関わる協力医療機関は国立病院機構の京都医療センターとなっております。山本整形外科にて実施する線維芽細胞の皮膚再生医療に関しまして、簡単にご説明いただければと思います。

山本：シワやシミでお悩みの、若返りをしたい人に対して、自分の線維芽細胞を注入する治療をさせていただきたいと思います。多血小板血漿（PRP）の治療は、採血し、遠心分離で調整し、治療を行った経験があります。当院で行っていましたが、再生医療提供計画の提出が義務付けられてからはやめてしまったという経緯があります。

井上肇：線維芽細胞の培養手順あるいは概要書標準書に関しては、特別な処置を施すような線維芽細胞の培養技術か、細胞濃度も同じですか。

藤田：これまで提供しているものと全く同じプロトコールで計画を立てています。

井上肇：寺村先生、何かご意見、ご質問ございますか。

寺村：様式1ですが、選択基準のところ、未成年者の場合の記載はどうなっています

か。提供のところには20歳以上とありますので、様式1にも記載いただく方が  
良いかと思います。培養細胞を用いておりますので、培養液成分に対するアレルギー  
のリスクに関して、問診でアレルギーの可能性を聞いていただいて提供基準  
に入れていただくか、あるいは同意説明文書でリスクをご説明いただくか、どち  
らか必要があるかと考えます。

井上肇：細胞加工施設の担当員が細かな説明をできると思いますが、培養の際に動物由来  
のタンパク成分を使う可能性もありますので、その動物種に対するアレルギーが  
あるかないかの一文を入れるという形になると思います。

山本：あと20歳未満の場合ですね。

井上肇：除外基準に未成年者と入れるべきなのか、選択基準に成人が18歳以上であるこ  
とという一文を入れるべきでしょうか。

寺村：近畿厚生局に申請されるので、選択基準も除外基準も二重で書いていただくのが  
ベストだと思います。

井上肇：山本先生、18歳にしてください。

山本：18歳以上と未満ですね。

井上肇：20歳代の患者が、アンチエイジング目的でPRPも含めて線維芽細胞を希望される  
ようなご経験はありますか。

山本：20歳代はあまりないです。レーザーなどの場合20歳代でもありえますが、注射  
系で20歳代は経験がないです。30歳以上というイメージです。

寺村：先ほどの井上先生のご質問に関連しまして、再生医療の対象が加齢に伴うとなっ  
ております。これでは、20歳はどうなんだと指摘を受ける可能性があるかもしれ  
ません。

井上肇：こちらは、表現を変えていただくのが無難かもしれません。

何が良いでしょうか。漆畑先生、技術専門委員として、この技術の妥当性あるい  
は問題点など、ご意見いただけるとありがたいです。

漆畑：技術そのものは問題ないと思います。ただ、目的が加齢ということで、場所は顔  
面だと思えますが、場所が書かれていません。先ほど、シミとシワとおっしゃっ  
ていましたが、よほど病的な疾患でない限りシミシワが20歳代にできることは  
無いですね。だから、もう少し詳しく顔のシミシワ等にするなどの表現の方が良  
い気がします。ただ、顔のシミシワであれば、いろいろな方法がまだありますの  
で、何でこれを使うかというところをはっきりと示された方が良いと思います。

井上肇：専門医の漆畑先生のご見解としまして、技術そのものは安全性もその有効性も担  
保されているものなので問題はないが、提供に至る患者の選択基準と現病歴とし  
て、何が問題であるかということを具体的に明記して、提供計画に載せるという  
ことで良いですか。

漆畑：はい。

井上肇：寺村先生いかがですか。

寺村：これに関連して、同意説明文書の5番、予測される利益と不利益の項目のところに、  
「ご自身の若い細胞を培養し移植するため、老化現象の改善、老化スピード  
の緩和が見込めます」という記載があります。ご高齢の方から取ってきた場合、  
それはもう若い細胞ではないと解釈できますが、この説明を受けられる患者は、  
誤解をする可能性があります。また、老化現象の改善のスピードの緩和につつま  
して、エビデンスはどこかで提供はいただいていますか。患者から質問あったとき  
に答えられれば良いとは思いますが、エビデンスをしっかりと押さえていただくと  
いうところだと思います。

井上肇：アンチエイジングといっても逆戻りすることはできないわけですから、その部  
分の表現をしっかり、誤解を受けないようにしておかないと、まずいかもしま  
せん。中にはそういう期待をされる方もいらっしゃるかもしれません。

特に同意の部分というのは、患者を守る上でも、実施医師、クリニックを守る上でも重要な文書になります。相羽先生、矢澤先生、何かご意見ございますか。

矢澤 : 私からは大丈夫です。

井上肇 : 投与後の評価で、有効性あるいは安全性、あるいは安全性を確認する上での症状の評価というものはどのようにされていくのかお伺いしたいです。

山本 : 画像と自己評価と診察時の医師の評価です。

井上肇 : その旨が再生医療等の内容の6番目の細胞加工物の投与の方法、皮下皮内投与をする、その後、1ヶ月並びに3ヶ月後に画像解析をするという一文が入っていれば良いと思います。

今日の会議で絶対に言わなければいけないというものを、山本先生以外の審査の諸先生方にも言うの忘れていました。再生医療の安全性を永続的に確保していくという目的で、再生医療の提供が終了した後、10年、15年後に、何か有害事象が出てきてしまう可能性もゼロではないので、クリニックにおかれましてはホームページで注意喚起をする、また、施術をした患者に対しては、常に連絡が取れるように、患者の連絡先あるいはEメールアドレス等を把握して、コンタクトに努めるという一文の加筆をお願い致します。以前の提供計画をご提出された先生方にも、委員事務局としてご指摘いただければと思います。他に何かございますか。

寺村 : 近畿厚生局に申請されると思いますので、ほぼ間違いなく指摘を受けられるかと思いますが、先生の略歴になります。略歴は、項目のところに「教育研修により継続的な研鑽を積む」と記載いただいておりますが、具体的な方法あるいは教育を実施する機関であったり、どなたかに教育を頼むのかあるいはどこかの学会に参加されてそれを教育研修とするのかなど、記載いただく方が良いと思います。

井上肇 : 所属学会で日本皮膚科学会、日本整形外科学会、日本美容皮膚科学会、日本抗加齢医学会、日本抗加齢美容医療学会入られていますね。このような学会に参加されて研鑽を踏む、特に学会後の教育セミナーに出られるのであれば、そういう一文を加筆いただければと思います。山本先生は、PRPの治療を含めた皮膚治療の経験がございます。その経験をもとに、山本晴香先生と山本菜奈先生のお二方の先生に、実地教育をしていただけたらと考えて良いですか。

山本 : はい。

井上肇 : このお二方の先生も1人は整形外科ですが、現状は、再生医療学会や抗加齢医学会にはご加入されていないということですか。

山本 : そうです。

井上肇 : わかりました。寺村先生、いかがですか。

寺村 : 医療機関に、1人アップデートしていただける先生がおられて、その先生を中心にしっかりと教育研修計画を組まれ、それが様式1にも書かれていれば特にそれ以上の指摘はないと思います。特に履歴書も細かく見られるケースが増えましたので、しっかり書いていただくのが良いと思います。

井上肇 : 山本院長より指導を受けつつ、というような一文をいれていただければ、ここは問題なくなってきます。特にヒアルロン酸とかプラセンタの投与経験があれば、投与する部位は同じですので、特段問題はないと考えております。

相羽 : 同意書説明書の中の11番、患者の費用負担、笑気麻酔に関する費用の記載がありますが、本文中に麻酔に関する種類の説明がないことと、笑気麻酔をした場合に、どのような不利益があり、危害が加わるかということの記述も、同時にしていただいた方が、整合性がとれるのではと考えます。痛みに関しては、選択肢として笑気麻酔という麻酔方法もあるという一文があった方が良いと思います。その不利益として、笑気麻酔による意思表示のしにくさが出てくるということと、最後の費用負担として笑気麻酔に関しては有料であるということが繋がって

くれば良いと思います。

井上肇：今後こういう軽い全身麻酔を使った治療が、増えると思います。PRP を打つとき、結構痛がるというケースもありますし、線維芽細胞も同様ですので、笑気等を使いたくなる状況が増えてくると思います。事務局としても、こういった場合の同意説明文に、どのような文章が適切であるかということも含めて、安全な医療を提供ができるように、少し考えさせていただきたいと思います。先生がこの中に加筆されたものを、委員会としてまた議論をするケースもあるかと思いますが、よろしく願いいたします。

相羽先生、この5,500円という金額は、この下の方に書かなくても良いですか。

相羽：処置料金は、その他の費用負担ないしオプション料金として入れるような形の方が分かりやすいのではないかと思います。

井上肇：金額に関しては、どこかにまとめておいた方が良いという気はします。

寺村：同意説明文書のところですが、キャンセル料の設定について確認させていただきたいです。「いかなる理由でも返金不可となります」と記載されております。これは、例えば培養がうまくいかなかった場合など、医療機関側の事情で治療がキャンセルになった場合、これは免責になると考えても良いですか。培養がうまくいかなかった場合、あるいは医療機関側の事情でキャンセルされる場合というのはどこかに記載はございますか。

井上肇：それはないですね。

矢澤：細胞保管料の皮膚採取後3週間以内であればというのも、保管しているときに医療機関側の保管の何かトラブルで治療不可となった場合、どうなりますか。

井上肇：その部分は明確にした方が良いでしょう。その場合の文章としては、「細胞加工施設側の事由によって培養が成立しなかったときには返金する」という文章になりますか。

寺村：そうですね。あとはドクターが患者の状態から不適であると判断した場合に、請求するのかわからないかということについても記載いただいた方が良いでしょう。

井上肇：同意書の中で、できない場合があるということを謳ってと思うので、その場合は返金できないということを書いておけば、クリニックを守れますね。

今ご意見いただきました内容を、事務局で整理させていただいて、山本先生に意見書としてお示しさせていただきます。ご一考いただいて修正いただくか、先生のお考えをご説明いただき、改めて確認をさせていただくという形にさせていただきます。委員が適正と判断した場合に意見書の最終提出という形になります。

委員会として、修正された提供計画、履歴書、同意説明文書を出席委員が確認し、適切と決した。

## 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、今回審査した新規申請について「承認」と判定する。