

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：2023年10月20日（金） 19：30～19：50

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	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
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

フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック 2号院 脇田医師

銀座よしえクリニック 廣瀬医師

株式会社細胞応用技術研究所 井上氏、藤田氏

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

フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック 2号院

脇田 尚子

5. 再生医療等の名称

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

6. 提供計画の受領日

2023年9月15日

7. 審議内容

寺村 : フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック 2号院から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の申請になります。8月に東京竹芝院の同様の審査をさせていただいております。治療の概要をご説明下さい。

脇田 : 当院が対象としている患者様は主に40代以上で、たるみやくぼみを気にされている方です。20代の方に治療する場合もあります。

寺村 : L-CATで培養されたものをフォーシーズンズさんに戻されて、注射される形ですが、投与間隔・投与回数はいかがですか。

脇田 : 2週間に1回で2回注入、1ヶ月後、3ヶ月後、半年後で効果判定します。

寺村 : 1回の患者さんで最大何回までという設定はありますか。

脇田 : ワンクール2回~3回です。1年後にもう一度治療することはあります。

寺村 : 費用について記載がなく、後日委員会に別紙を提出いただくと思いますが、簡単に費用の設定をご説明いただけますか。

脇田 : 費用は東京竹芝院に準ずると思います。

寺村 : 医療技術としては確立されておりますし、特定細胞加工物もL-CATで製造されるということで、当委員会では何度も取り扱っている案件であり、技術的には大きな問題はないと思われます。漆畑先生に技術専門員の評価書をいただいております。特筆事項として、効果が現れるのに時間を要するため患者さんにしっかり事前説明をすること、動物由来成分を用いているため、未知の危険に注意を払うこと、などがありました。漆畑先生、追加のご指摘ありますか。

漆畑 : 皮膚醜形の内容が明確ではありませんでした。例えば、データなどで、どのような醜形の時に効いたのか、または効かなかったのか、ということを確認に示されると良いと思います。

井上肇 : 線維芽細胞とPRPに関して、延べ4年間のご経験は、神戸の病院でもご経験ありますか。

脇田 : 神戸が先に始まっているので神戸からです。

井上肇 : フォーシーズンズ美容皮膚科にお移りになられてから実施していますか。

脇田 : フォーシーズンズの神戸院ですべて実施しております。

井上肇 : 東神戸病院でもされていたということですか。

脇田 : 東神戸病院ではしていません。

井上肇 : PRPの治療と線維芽細胞の治療の患者さんの選択基準は、どのように判断されますか。

脇田 : 当院では若い方も結構いらっしゃいます。若い方、どちらかという創傷治療を促したいような方はPRPを選択、もう少し年齢重ねられてくぼみが強い方に関してはPRPからやることが多いですが、線維芽細胞までお勧めをしております。

井上肇 : その考え方に基づく再生医療が一番的確かと思うのですがいかがでしょうか。

漆畑 : まずはPRP、ダメなものは線維芽細胞ということだと思います。

寺村 : 適用する症状が異なっているので、症状ごとに評価方法が一定でない可能性があ

るので、それをうまく整理するような方法を記載していただくと、より良い申請書になると思います。

- 廣瀬 : PRP と線維芽細胞の患者さんの適用について、くぼみが強い方には線維芽細胞という回答ですが、くぼみというのは例えばほうれい線とかくぼんでいるとかたるみ、そういった意味ですか。
- 脇田 : ほうれい線だと上から落ちているので、ほうれい線あるのですが、こめかみとか目の下のくぼみに対しては特に効果が高いのではないかと思います。
- 廣瀬 : 線維芽細胞でもそこまで持ち上げるような力が強くはないのですが、先生は線維芽細胞以外にフィブラストのようなものは添加されていますか。
- 脇田 : 線維芽細胞の時は、1cc あたり 3 マイクロ程の FGF を添加していたのですが、今後はしない方向です。3 マイクロ程だと腫れたりすることは基本ないのですが、中には数ヶ月間は腫れが残るというお客様もいらっしゃいました。持ち上がるほどというのは難しいと思っているので、持ち上げたいという方には、他の治療をお勧めすることもあります。
- 井花 : 同意書説明文の 3 ページ目の末尾、厚生労働大臣からこの治療が許可をいただいと書いてあるのですが、正確には厚生労働大臣に届け出です。6 ページ目に健康被害について記載があるのですが、いろいろ被害があって、その発生した治療に基づいて、医療賠償責任保険から充当されるとあるのですが、再生医療サポート保険の言葉で含めてと思ったのですが、これは自賠責だけの話ですか。
- 脇田 : はい、そうです。
- 井花 : これ自体は正しいのですが、自賠責で該当しないようなケースにも再生医療サポート保険というのが、カバーするという事になっているものですからそれを考えている話なのかなと思ったのですが、違うのですね。
- 井上肇 : 再生医療サポート保険というのは、美容医療に対してのサポートは受けられないです。美容医療の自賠責から支払われる形だと思います。そのため、同意説明書にサポート保険という表記ができないと判断しています。一般的なのが頭髪医療で、PRP や様々な治療を受けて何か問題があったときに、これは病気なのか、美容なのか、いまだに結論は出ていないところだと思います。
- 寺村 : 様式 1 の再生医療等に用いる細胞の入手の方法の細胞提供者の年齢で、原則 18 歳以上とあり、18 歳未満でも可能とされています。年齢制限があれば選択基準と除外基準にも記載いただきたかったのですが、年齢制限されていないということですね。技術的には問題ないということで、適正という判断をさせていただければと思います。

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。