

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12月15日（金） 19：20～20：10

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

ヒュークリニック芦屋 安東 圭皓氏（医師）

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

ヒュークリニック芦屋

安東 圭皓

5. 再生医療等の名称

真皮の萎縮、皮膚醜形を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術

6. 提供計画の受領日

2023年11月13日

7. 審議内容

寺村 : ヒュークリニック芦屋より真皮萎縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術の新規申請です。治療対象は20歳~80歳、真皮萎縮症、ステロイド、アトピー性皮膚炎、紫外線曝露、加齢による過度な萎縮がみられる患者さんで、美容目的のものは除外する、と記載いただいております。L-CATで培養された線維芽細胞を医療機関の施設内の加工室で遠心、それから注射器への充填が行われまして、 1×10^6 の6乗個から 2×10^7 の7乗個の細胞を移植されるということです。安東先生は韓国でも医師免許を取得され、主に精神神経科にお勤めで、皮膚科・美容外科領域は2020年からご勤務されているということでしょうか。

安東 : そうですね。

寺村 : 漆畑先生による技術専門員評価書には、今回の治療で注意すべき点として4点挙げておられます。まず、わずかながら採取のために小手術が必要であること、次に術後管理が不適切であると感染を起こす可能性があること、培養過程で動物由来成分を用いているため未知の危険性を排除できないこと、最後に細胞療法になるため効果が出るまでに時間がかかる場合があること、この4点について正確かつ丁寧に患者さんに説明すること、という指示をいただいております。同意説明文書には確実に効果が得られるものではない、と記載があるので、漆畑先生のご指摘のとおり、効果が出るまでの時間や個人差についてより具体的に記載された方が良いと感じました。漆畑先生から最後に注意点として、本治療は生きた細胞を用いた治療であるので、その取り扱いには十分な注意が必要となり、特に細胞療法の経験豊富な医師の指導のもとで十分な実施経験を積むこと、とあります。医師略歴書にトレーニングの履歴のご記載がありますが、こちらで1ヶ月間研修が行われたということですか。

安東 : 1ヶ月間ずっと常駐していたということではなく、何回か行ってという形です。

寺村 : 具体的な件数や、こういった研修を積んだのかをご記載いただくと、より正確になるかと思えます。何かお気づきの点がございましたら、お願いいたします。

井上肇 : 再生医療等の対象疾患のところ、紫外線の「暴露」の誤字修正をお願いしたいのと、技術的な質問ですが、真皮の萎縮ということで対象疾患の適用箇所を選ばれているようですが、顔面における真皮の萎縮と考えてよろしいですか。

安東 : はい。

井上肇 : ステロイドを長期連用されている患者さんはそんなにいらっしゃるでしょうか。

安東 : 僕の経験では何人かいらっしゃいました。

井上肇 : 今回、美容医療には使わないという理解で宜しいでしょうか。

安東 : 美容医療も掲げておりまして、同時に保険診療での皮膚科も一緒に行っていますが、そのあたりのボーダーが曖昧というところはあります。

寺村 : 提供計画を見ると美容目的のために再生医療を希望するだけではなく、生理的な変化があったもののみ選定される、というように読めます。

井上肇 : 文章の修正が必要ですね。確認ですが、美容医療もやりつつ、病的疾患に対する線維芽細胞治療も実施されると把握してよろしいですか。

安東 : そういうつもりではいりました。

井上肇 : この文章では、美容医療はできなくなります。

安東 : 修正します。

寺村 : いずれにせよ審美性の向上ということは目的になると思います。

井上肇 : 具体的に真皮萎縮症という病気はありますか。

安東 : 真皮萎縮症という病名としてはあるのか定かではないです。

井上肇 : 先生にこだわりがないようであれば、真皮萎縮症という言葉ではなく、皮膚の醜形治療を目的とした、という形にされた方がよろしいかと提案致します。なぜなら真皮がどのくらい薄くなったら萎縮症というのかなど、定義がしにくい部分があるので、そのような書き方のほうが良いのではと考えます。

安東 : ご指摘ありがとうございます。修正させていただきます。

寺村 : ご専門の廣瀬先生からご意見をいただければと思いますが。

廣瀬 : ご経歴についてですが、TCB で美容のご経験がおありということで、そちらで再生医療のご経験は積まれたのでしょうか。線維芽細胞の治療自体はご経験があったというような話ですが、それは韓国におられたときですか。

安東 : 韓国ではそういった治療には携わっていませんでした。TCB でもこのような再生医療の本格的な経験はありませんでした。その後非常勤なので記載はしてないのですが、Wクリニックや保険診療と美容の自由診療と一緒にしている大阪のクリニックで両方を担当していきまして、線維芽細胞を扱っているクリニックでずっとトレーニングしたというわけではございませんが、Y'sサイエンスクリニックで、本格的な2種の治療に関しましては学ばせていただきました。

廣瀬 : 12月にご自身のクリニックを設置して、そこに導入したいということですね。

安東 : そうです。

廣瀬 : ヒュークリニック芦屋は美容中心ですか、それとも保険診療もされますか。

安東 : 保険の開設届の問題ですぐに始められないということがありまして、早ければ1月から保健診療を始めたいと思っています。保健診療でカバーできるところは保険診療で、美容の方でできるところは美容の方という形で検討しております。

廣瀬 : 美容皮膚科、美容外科といった分野でどのあたりが先生のご専門でしょうか。

安東 : TCB では外科の方が多かったのですが、個人クリニックを開設するにあたり、美容皮膚科の需要というのも多いと思いましたので、美容皮膚科の分野でWクリニックや大阪のその他保険診療をしているところで学んできました。患者さんのお悩みに応じてどちらも同じように提供できたらと思っています。

廣瀬 : これから、患者様に実際に線維芽細胞を使用されていくと思いますが、治療の効果の評価はどのようにしていけますか。

安東 : 患者さんの主観的な感想は当然重要だと思いますが、元々のご自身のお顔や状態を忘れがちなことが多いと思います。どんな治療でも全然良くなっていない、と言われたりすることも美容に携わる中ではあることだと思います。写真を客観的に判断できるものとして残しておく一方で、当院ではビジアという数値化できる肌診断器を取り入れていますので、患者さんの主観によるものだけでなく、数値化した客観的な指標でも評価したいと考えています。

廣瀬 : 治療のサイクルは、どんな感じでお考えでしょうか。

安東 : 患者さんのそれぞれの状況にもよるとは思いますが、数ヶ月～半年に一度、というサイクルで考えています。経済状況や他の治療との兼ね合いもあると思います。線維芽細胞だけでなく、例えばエネルギーデバイスだったり、ボトックスやヒアルロン酸だったりというものを組み合わせたりする方もいらっしゃると思いますので、その辺は患者さんの元々の状態と経過過程にもよると考えます。

寺村 : 廣瀬先生にぜひご意見を伺いたいのですが、技術専門員の漆畑先生からもご指摘いただいておりますが、培養細胞を使う治療なので、十分な経験を有するドクターからの十分な研修を受けるということを必須としていただいております。廣瀬先生、一般的に細胞投与、細胞治療を初めて行われる先生に対して、どのくらい

の教育研修が適正とお考えですか。

廣瀬 : 知識の勉強もそうなのですが、一連の流れをまず見学から入っていただいて、例えば線維芽細胞だとしたらどこに注入したらいいか、皮膚の層ですね、一度に注入する量がどのくらいで妥当なのか実際の治療で実践していただきます。手技的にすごく難しいわけではないですが、2~3例くらいは見学とは別に実践で一緒に入るような感じで見せていただいて、安定した注射がきちんとできるようになった段階で一人で入っていただくことが多いかと思います。

寺村 : 委員会として妥当なラインを引くことが非常に重要だと考えております。先生の教育研修の現状や、これからの計画もあるでしょうが、どこまでできそうですか。廣瀬先生がおっしゃっていたことは達成できそうですでしょうか。

安東 : 注入する内容物は線維芽細胞とは違いますが、これまで美容皮膚科、美容外科、一般の皮膚科を含めまして、顔面や頭皮などに手打ちの注射で真皮内に入れていく治療の経験はたくさんあります。注射治療ですので内出血が起こることはありますけれども、何か大きな問題が起こったということは今までございませんでした。東京のY'sサイエンスクリニックでも右半分は先生にさせていただいて、左半分は私が担当してということも何度かさせていただきまして、今まで他のものを注入してきたのと特に何も変わらないという感覚を持っています。私としては線維芽細胞を真皮内に注入することに関して特に問題ないと考えております。

寺村 : 医師略歴のトレーニングの経験のところに先ほどおっしゃっておられた、右半分は先生が投与されて左半分はご自分で施術されたなど、なるべく具体的に記載いただくのがよろしいかと思います。

土橋 : 誤字脱字ですが、様式1の7ページ、11番の細胞の保管及び廃棄の方について、あなたから採取した脂肪組織とあるので、ここは修正お願いします。

相羽 : 絶対的除外基準の文章ですが、全体を通して統一感を持つように修正をお願いします。悪性腫瘍の後のカッコが句点で終わっていると後の文章に繋がらないので修正ください。本治療の対象外とする方、の文書の表現の統一をお願いします。また、相対的除外基準の部分でその他医師から投薬を受けている場合、の後にくる中点を読点に修正をお願いします。費用についての文章の誤字も訂正願います。

井上肇 : 同意説明文書内の文言で火傷ではなく、熱傷とお書きいただきたいと思います。FDAのフェーズ3、この技術が現在承認されているかどうか確認された方が良いのではないかなと思います。放射線治療を受けていない患者さんということのクライテリアが除外基準に入っているのですが、放射線障害による皮膚科潰瘍とか、真皮の萎縮、組織の脆弱化というのは結構認められる病態だと思いますので病的なものにも本治療を応用したいということをお考えであれば選択範囲を広げるなど患者さんに恩恵を享受していただく意味でも一度ちょっと考えられた方が良いのではないかなと思います。

寺村 : 同意説明文書の中に標準治療の項目を設けて記載していただきたいと思います。標準治療には一般的にどのような治療があるかについて2、3書いていただくことと、今回の治療と比較して長所と短所を書く必要がありますのでお願いいたします。概ね技術的には確立された方法であるということは我々も承知しておりますし、そんなにテクニカルにクリティカルな問題があるというようにも考えてはおりませんので、基本的には適正という判断で問題ないかと思います。ただ同意説明文書は非常にデリケートな書類になっておりますので、修正した資料を確認させていただいて、それからの意見書の発行ということになるかと思います。繰り返しになりますが、医師略歴のトレーニングの部分を具体的に記載いただくこと、提供計画の誤字脱字の修正、それから同意説明文書、これは患者さんとのトラブルの最大の原因になる部分ですので、丁寧にご修正頂ければと思います。

相羽 : 同意説明文書に、これに関わる諸問題、医療効果について一切意義を申し立てま

せん、とありますが、これというのは具体的に何を指す指示代名詞ですか。

寺村 : 同じ部分で、これに関わる諸問題や治療効果について一切の意義を申し立てません、という言葉自体どうなのかなと思います。

井花 : これは削除してもいいと思います。

廣瀬 : 一切の意義を申し立てません、ではなく、治療の効果に関しては個人差がある、ということをおっしゃるのが双方にとって一番いいのではないかと思います。

寺村 : 指摘事項をご修正頂いたものを委員の中で確認をして、それから意見書の発行になるという形を取ればと思います。

※井上委員、廣瀬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、それぞれ再生医療の専門家、臨床医の立場で出席した。

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。