

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：2024年10月18日（金） 19：00～19：25

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	○
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

GINZA AYUMi CLINIC 増田 あゆみ氏（医師）、細胞応用技術研究所 井上 肇氏

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

GINZA AYUMi CLINIC

増田 あゆみ

5. 再生医療等の名称

- ①自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療
- ②自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療
- ③自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療(外性器)
- ④自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療(外性器)
- ⑤自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療
- ⑥自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の乳房内投与による乳房再建及び醜形治療
- ⑦自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療

6. 定期報告書類の受領日

2024年9月17日

7. 審議内容

井上肇：GINZA AYUMi CLINICの審議に入る前に事前にご説明させていただきます。当該医療機関は個人医療機関から法人医療機関への申請、あるいは法人医療機関から個人医療機関への変更に関わる段階において、再生医療等の手続きが全く行われておりませんでした。この法令違反行為に対して厚生局からの再三の指摘と委員会からの再三の指摘をしておりましたが、定期報告を含めて指示に従っておりませんでした。この度やっと書類が提出されました。そのことの顛末をご審査いただくという形になります。

寺村：本案件の進行を務めさせていただきます近畿大学病院の寺村と申します。GINZA AYUMi CLINIC様より提出されました7件分の定期報告になります。こちらは先ほど井上委員長からご説明少しありました通り、特殊な事情につき、顛末書と付属資料のみを用いた審査となっております。本件は安全性確保法から逸脱した事案ということになり、報告に用いられる通常の様式は使用できないということがございます。委員会としましては、この無届期間にあたります2022年4月1日から現在までに実施された全ての再生医療の提供計画、提供内容について把握し、これらが適切であったかを確認するということが業務になるかと思えます。まず審査に入る前に、本件違法事案が発生するに至った経緯を委員会で共有する必要があります。また、それと共に再発防止を重ねてお願いするというのが今回の審査の趣旨になるかと思えますので、まず順を追って簡潔に経緯のご説明をお願いいたします。

増田：2019年の7月24日に開設させていただいておりますけれども、2022年の3月24日に法人成りをいたしました。2022年の同月3月31日に個人事業主を廃止しましたが、2024年の移転に伴いまして、法人を一旦廃止するという顛末になってしまいました。移転先の内装がヨーロッパでのオリンピックや戦争により、材料の電気ケーブル自体が届かないという事態となり、半年から10ヶ月以上ずれ込んでしまいました。ただ当院は女性器の中のオペもやっているもので、しっかりと経過を見なくてはいけないというので、法人で内装が遅れた時点で届出を出すと患者さんのオペに対する経過を見られないという事態が一定期間生じるということで、行政書士さんが一旦法人を廃止して個人で診てくださいということで、他の先生のところまで非常勤として働くという形で、オペ術後の経過で不安定な人がいないかどうかということだけチェックするという期間を設けるという意味で、法人を一旦廃止して個人事業主にしてしまった、という顛末がございます。それは仕方がないと自分の中で思いますが、その際に委員会の方にしっかりとその状況を説明できていなかったというところが、自分の中で本当に反省するところでもあります。そういったことを報告するという必要性も勉強する場所も正直なかったこともありまして、自分の中では安心安全にしっかりと提供している状況だと思

い込んでしまっていたので、様々なことが重なってこのようなご迷惑をおかけする状況になっております。現在は移転をして内装も出来上がってきて、やっとちょっとずつ環境も取り揃ってきたところになり、先生方にも指摘をされて、それは重大なことだということ認識して、今当院で再生医療を提供した患者さんに一人一人しっかり電話をかけたり、リピーターの方や常連さんも多いので、そういった方に報告しながら、しっかりと聞き取りをして、今のところ幸いなことに健康被害がある方はいないという状況です。むしろ、症状自体は高年期の症状等は軽快している様子で、夜寝られなかったのが寝られるようになった、ホットフラッシュがなくなった等お喜びの声はいただいております。医師免許に付随するものだと認識してしまっていたので、移転や個人から法人にするときに報告するという必要性があるとは認識しておりませんでした。

寺村 : 委員会がどうというよりも、法律で決められていることですので、運転免許の更新をせずに車を運転することとほとんど同じようなこととなります。絶対再発をしないようにお願いします。

増田 : 分かりました。しっかり認識しておれば、このようなことは起こすはずはないこととなりますので、今回認識して、しっかり、今後こんなことが絶対ないようにしていきたいと思います。また、このことも事務方ともしっかり共有しております。もう絶対そういうことはないようにしっかりとやっていきます。

寺村 : 提出されました顛末書に記載されております、この無届け期間に提供されました再生医療等についての安全性妥当性及び有効性の評価を行っていきたくと思います。今回無届け期間に提供された再生医療につきましてですが、委員の先生方、今回は7件定期報告を審査していくこととなりますので、この番号で提供計画を呼称していきたいと思います。まず5番が2つありますので、1,2,3,4,5で自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の乳房内投与はこれは6番になります。PB3210172です。今回1が16件、2が6件、3~6は0件、7が10件というようになっております。今回提供のあった1番、2番、7番が主な審査の対象になるかと思えます。先ほど増田先生おっしゃいましたが、添付の書類を拝見しますと、いずれも有害事象が認められておらず、また逸脱した反復回数はないということでございます。加えて、無効ではありますが、23年5月までは当委員会定期報告済みという理解で間違いないでしょうか。

増田 : はい。

寺村 : 私の手元資料を探してみますと、24年3月に変更申請はされて、委員会で審査をさせていただいておりますが、定期報告は23年9月の委員会が最後になっているとのことでお間違いないでしょうか。

増田 : はい。

寺村 : 増田先生、ほとんどの提供計画は5月の受理ですので、9月の審査にかかっているということはすでにこの時点で報告期限の90日は経過しているということになります。既に23年9月の委員会の段階で90日経過しておりますし、今年度も報告されていないということですので、かなり経過状態にあるということになるかと思えます。これを前提としまして、委員会としては23年5月以降に実施されたものが、新規に見ていかなければならない案件ということになるかと思えます。

寺村 : また、この新規に見ていかなければいけない案件のうちですね。1番の提供計画では8例12件の投与がございまして、2番の提供計画では3例3件、7番の提供計画では6例10件の投与がございまして、こちらいずれの評価の記載も全て同じ文面になっています。そうしますと、全ての患者さんが全く同じように反応して、全く同じように改善したということになってきます。

増田 : 症状の改善に関しては、全く同じ人ということではありませんが、更年期の症状

に関しては、やはり聞き取り、症状改善っていうのが主になってくるので、採血の結果とかそういったものでは測れないところになります。同じ改善したという中でも幅はあるとは思いますが、同じ改善結果を言葉で明記するときには、同じ表現になってしまっています。

寺村 : 実施されたものは、3つとも提供計画は3種類、少なくとも有効なものがあるとの認識で相違ありませんか。

増田 : どちらですか。

寺村 : 1番2番7番です。1番2番7番の提供計画が出されていて、これはもうすでに実施されていて、それぞれ違う疾患であり、症状に対して実施されている。それで実施された患者さんが全て有効である。再生医療というものは、一般に効かない患者さんが一定数出現するというのは、普通のことだと思います。あるいは非常に効果が微弱であることもあります。

増田 : 本当にすごく効果は良かったです。患者さん自身の肉眼で見ても実感するぐらいとても改善しています。例えば9年前から長く私の患者さんで来てくださっている人は、来院する度に前の写真を見せながらこんなに改善したと喜びの声をいただいているので、そういった意味では、本当にかなりいい治療だなというのも私も実感しています。

寺村 : 前提として、通常の定期報告の際の記載欄に科学的妥当性というのを記載するところがあります。有効性について、科学的にその妥当性を評価する、ということがありまして、科学的に妥当性を評価するということは、定量的に評価することとほぼイコールになります。どちらの医療機関様も何らかのスコアをつけていただいて、統計学的な評価や何が何ポイント改善したかということを通常つけていただくことになっております。

増田 : 皮膚に関しても、皮膚の醜形に関して毛穴やシワを数値化してくれる機械を事前に購入しましたが、なかなかその機械が届かなかったという事態もありました。ちょうど患者さんが来てくださっていた時にビフォーが測れておらず、アフターについては現在は測れますけど、そのようなことができませんでした。

寺村 : 方法は先生にお任せしますが、何らか科学的に妥当性を評価できる記載というのがないと、委員会として治療は評価が全くできないことになってしまいます。少なくとも私はこの内容では評価することが不可能ということになってしまいます。妥当な判断もできないということになりますので、この点については他の委員の先生方の意見も伺えればと思いますが、いかがでしょうか。

井上肇 : 今検討している項目が提供計画の1と2でしょうか。

寺村 : 1と2と7です。

井上肇 : 更年期障害はいかがでしょうか。

増田 : 更年期障害はスコア付けになるとは思いますが。

井上肇 : 1・2番に関しては、確かに皮膚醜形になります。外性器は別として、顔面等の部分は、客観的な評価はし難いことは分かりますが、少なくとも経過観察において写真評価は可能で、例えばちりめん皺の改善が認められた、あるいは鼻唇溝やマリオネットラインの部分やほうれい線の陥凹の改善は、写真を1枚とか2枚とか撮影すれば分かるのです。しかし、この程度のことも行われていないと、委員会としては評価ができない訳です。おそらく、増田先生はご自身の診療過程で確実に効果的と診断しているのかもしれませんが、我々にはそのお話を聞くだけでは判断ができないのです。典型的な症例でも良いので、画像なり客観的なデータが必要になるであろうということが、委員全体の判断になるだろうというように思います。

増田 : そうですね。写真自体はビフォーアフターでいくつかございまして、それが提供できればと思うのですが、客観的に数値化できる機械を購入しましたので、そ

れで報告できるようになるのではないかと今思っています。そういったできる限りの努力はした上で、ちょっとビフォーが取れてなかったもので、比較できないというところで、もう次回からの導入みたいにはなっていますが、今来てくださっている患者さんは再生医療の有無に関わらず全部ビフォーの写真は購入したばかりの機械ですけど、それで全部撮っていくようにしています。今後は客観的な数値と写真・データ画像ですね。そういったもので、いろんな角度から報告時に提供することができるようになると思います。本当にすみません。

井上肇：それは今後のことになります。今回提供計画に対するここに至るまでの、これだけの症例の定期報告を、どのように委員会として審査をするかというところが問題なのです。その為には何らかの客観的な評価ができる、前後写真が数枚でもあれば、委員会としてはその結果をもとに評価して意見書が提出できるという事を議長の寺村先生はおっしゃっておられます。

寺村：そうですね。スコアがないというのはもう今更どうしてもないことだと思いますので、ただスコアは、コメントを減らす最も合理的な方法だと思います。スコアがないのであれば逆にこのコメントの所見のところをもう少し詳しく記載してください。個別全員一緒ということは絶対にありません。遡って個別にどういう聞き方をしたのかなど、コピーペーストと見られないような書き方をお願いしたいと思います。

増田：わかりました。

寺村：矢澤先生お願いします。

矢澤：先ほどからお話を伺っていて、先ほど寺村先生がご指摘されていたように、やはりこういった報告の時にしっかりと科学的な妥当性というのがなくて報告されてしまっても、やはり委員会としての評価ができないと思います。今回先生が届出のことにしても、このようなことを届けなくてはいけないということを知るすべもなかったというようにおっしゃられていたことが、私は伺っていて気になりました。やはりしっかりとこういったスコアリングに関しても、最初にこのような審査に出していただくときにしっかりと科学的妥当性を求めてこちらは審査をします。それをご理解した上で申請していただいていると思いますので、そういったところをしっかりとさせていただきたいと思います。知り得なかった、ということではなくて、今回のスコアリングに関しても、医療提供されるのであればこういったところをしっかりと見ていくということをやったりスコアにさせていただくことが一番大切なのではないかなということをおもいます。そういったことをきちんと念頭に入れながらご対応いただければと思います。

増田：しっかりとデータ化できる機械も購入しましたので、それとプラスして写真を1枚でも2枚でもちゃんと客観的に判断できる形で症例を報告するという事は、本当にしっかりとやっています。あと、やはりどこのシワがどのように改善したか、皆さん悩んでくるシワの位置は、ある程度似通ったものにはなりますが、それを一緒にくたにすることなく、ちゃんと一人一人もうちょっとしっかりと細かく、どこの部分がどういう変化を辿ったかっていうことは、一人一人分かりやすく見ていくってということと、報告する際にそれをしっかりと明記するっていうことを、患者さんが笑顔になり全体的に見て印象が良くなったから良かったわ、ではなく、しっかりと科学的に根拠を持って、そしてできたら数値化できるように、全て今もう準備しておりますのでやりますし、今も間に合う部分とかがあれば、なるべく今度患者さんが来た時に取らせていただいて、しっかりと報告するように、科学的に第三者が見ても分かるように、そうでない意味がないというか判断しづらいというのはもう本当におっしゃる通りなので、しっかりと明記して、自分でもしっかりと念頭に置きながら診療はしていくようにします。本当にすいませんでした。

寺村 : まず、今回のその顛末書付属文の報告全件になりますが、これは一まず審査不可ということで、修正をお願いするということにしまして、一旦差し戻しをさせていただきます。

増田 : はい。

寺村 : 全ての症例についてスコアがないのであれば詳細な記載をお願いいたします。また日を改めて審査ということにさせていただければと思います。

増田 : はい。分かりました。

井上肇 : 定期報告書式に則った報告書を少なくとも年内までには完成させて、この問題を終わらせるということが重要だと思っておりますし、そこが解決した時点でしっかりと正しく次の再生医療の提供というものを考えていかれることが重要だろうと思います。大学病院や大病院と比べたら、個人医療機関でこの再生医療の計画を立てて実施をして、記録を取って、そして報告書を書くということが、どれだけ労力が必要かというのは、比べるべくもなく何十倍も非常に労力とエネルギーを要する作業です。部分的にはあまりに個人経営医療機関には理不尽な部分はあると思います。ただ、他の医療機関は1年ごとに報告を普通に提出くださっております。先生のところもお忙しいのかと思いますが宜しく願いいたします。

増田 : とんでもないです。すいませんでした。しっかりと報告はしないといけないと思っていますので、本当にすみませんでした。

寺村 : また書類準備できましたら、委員会の方に情報共有いただければと思います。では、本日は差し戻しということで結論を出させていただきます。

8. 結論

本案件は、実施症例が 0 件である提供計画の審査については、委員に異論はなかった。

触法期間中に実施された再生医療提供計画による医療行為についての定期報告は、委員会として審議する案件には該当しない。しかし、触法医療行為下で実施された再生医療技術の経過については把握する必要がある。以上のことから

- 現在に至る顛末について時系列に評価し、医療機関としての空白時期は認められないことを確認。
- 当該問題期間において報告の必要な有害事象も軽微な有害事象も認められないとの口頭での報告があった。

以上の結果を、関東信越厚生局に報告することにする。

なお、本審議案件の取り扱いについては、委員の大半が疑義を唱え、今後も議事録に記載されたような結果報告を求め、審議を継続する旨を医療機関に伝達した。