

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） 19：25～19：45

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

銀座よしえクリニック廣瀬嘉恵氏（医師）、井上肇氏

3. 技術専門員

別府 諸兄

村上 富美子

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

銀座よしえクリニック六本木院

関山 絃子

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療

6. 提供計画の受領日

2024年9月20日

7. 審議内容

寺村 : 銀座よしえクリニック六本木院より3件の新規申請です。PRPを用いた皮膚再生治療第3種、自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療、そして自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療となります。簡単に内容を説明させていただきます。まずPRPを用いた皮膚再生治療ですが、原則として18歳以上が適用となります。貧血を含む血液に異常のある患者さん、レーザー治療、ケミカルピーリング、その他皮膚擦傷法による治療を受けている又は、受ける予定の患者さんは除外となります。この部分以外は既に同一医療機関から提出され、当委員会で審査した内容とほぼ同一となっております。技術専門員の村上先生のご評価では、「既に同一医療法人内の分院で行われている技術と全く同一であるため、技術的な問題はない。加工物においても、同一加工施設への発注であり、調製作業には問題ない。また施術行為においても同一法人内の同一医師が実施医師として関わっており、適用疾患も同じであるため、特段の指摘事項はない」ということです。続いて自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療の審査になりますが、こちらも原則として18歳以上を対象とされており、担癌状態あるいは感染症に罹患中の患者さんを除外されています。細胞採取方法は、グループ内で確立された方法となりますが、皮切あるいは生検パンチを使用し、1センチ×5ミリ程度の全層皮膚組織を採取し、同じグループ内で培養します。投与後1、3ヶ月後にフォローアップを行います。こちらも村上先生に技術専門員評価書を作成いただいておりますが、先ほどと同一の内容となります。続いて3件目の自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛の慢性疼痛の治療ですが、適用は、慢性疼痛診療ガイドライン（2021年）に定義される通常の治癒期間を超え、典型的には3ヶ月以上持続する疼痛を訴えておられる患者さんで、18歳以上、こちらは原則ではなく成人のみを対象とされます。培養細胞を用いておりますので、培養液の成分にアレルギーのある患者さん、また他に優先すべき疾患に罹患中の患者さんが除外されます。こちらも同一グループ内で培養された脂肪間質細胞を、輸血フィルターを装着した点滴セットを用いて、4ml/分を目安に1分間に6mlを上回らない速度でゆっくり静脈内に点滴投与し、投与後30分間待機後に、自覚・他覚症状に異常が見られないことを確認した上で帰宅可能となります。施術後1ヶ月、6ヶ月で経過観察を行い、有害事象等を観察していくとされています。評価基準は、神経障害性疼痛スクリーニング質問票もしくはpain DETECT 日本語版を用いて判定されます。技術専門員評価書は聖マリアンナ医大名誉教授で整形外科がご専門の別府先生と、同じく皮膚科がご専門の村上先生が連名で作成をいただいております。こちらも先ほどの2件と同様のご意見になりますが、「すでに同一法人内の分院で行われた技術と全く同一であるため技術的に問題はなく、加工物も実績のある加工施設への外部発注であり、調製作業、施設

設備に違いはない」別府教授から追加事項として、「輸液の際のセットは、都立大院あるいは銀座院で承認をされているものと同じものを使用してください。そこが守られれば技術の移動というだけの話なので問題はない」とのご意見を頂戴しております。私からの意見としまして、規模が大きくなってくると、見落としや事故が起こる確率も上がってくると思います。グループとして発展されているのは大変喜ばしいことだと思いますが、一方で見落としの防止や教育訓練を徹底いただきますようお願いできればと思います。

廣瀬 : 少しずつ医師も看護師も人数が増えまして、特に医師の方の教育をしっかりとやらなくてはならないと思っています。PRP と線維芽細胞は局所的な治療ですの
で、これを目安としてある程度経験者と一緒に経験をした上で、リストに出させて
いただいています。点滴に関しては、経験のある先生に限定させている状況です。
実際に点滴の症例は他と比べると多くないので、有害事象も含め塞栓等にならない
よう、かなり慎重に注意をしながら行う予定です。

寺村 : 規模が大きくなっていくに従って、本当にささやかな事故、つまづき等が法人全
体の問題に関わってくるようなことがあります。ブランドを棄損することのない
ようにぜひお願いできればと思います。

廣瀬 : そこもかなり注意して、ブランドに傷がつかないように頑張っていこうと思っ
ています。

井上肇 : クリニックの院長を1名、グループの再生医療責任者として設置して、その院長
が中心になって、よしえグループ全体の再生医療に関わる職員の教育にあたります。
本人には各領域の再生医療に関わる情報、日本再生医療学会や日本炎症・再生
医学会等といった学会主催の教育セミナーに積極的に参加して頂き、スタッフ
全員に情報を共有していくというような形を取って、ピラミッド構造で教育訓練
を行い、遺漏がないようにするという事を最近決めましたので、補足させてい
ただきます。

寺村 : 井上先生、SOP も整っていますか。人が増えてくると作りたくなくても作るこ
とになるのかなと思います。

井上肇 : 現場に即したような形での SOP を作る形にしています。

寺村 : ぜひモデル法人となるような再生医療に期待をしております。特にご異論な
ければ適正ということで判断させていただきます。

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。