

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11月15日（金） 19：15～19：25

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

フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック東京竹芝院 久保田 義顕氏 (医師)

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

フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック東京竹芝院

村石 世志野

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. 定期報告書類の受領日

2024年10月18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東京竹芝院様より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定期報告審査になります。久保田先生よろしくお願いたします。
- 久保田 : フォーシーズンズクリニックでは、2023年9月から31件施術しております。患者評価、医師評価を5段階評価でしております。評価できていない方は、マイナスの字をつけております。ほとんど患者評価で3以上です。平均として4.2~4.3ぐらいかなと思います。全然効かなかった、不満という方はいらっしゃらないということで、おおむね効果としてはご満足いただいております、医師の評価としても患者評価とおおむね一致しているというところがございます。
- 寺村 : 必要事項を補足させていただきます。本案件でございますが、23年9月22日に受理されておりました、報告期間が今年24年の9月21日までとなっております。久保田先生からご説明いただきました通り、30例31件が実施されており、19名が期間内の評価対象ということです。安全性につきましては、いずれも有害事象はなしというように実施されております。2ヶ月後の再診時に評価が実施されておりました7例が評価不可です。来院なし、あるいは観察期間外の患者さんについても苦情などはないというご報告をいただいております。顕著な改善が4名、改善が10名、変化なしは5名、悪化0名ということで、総じて効果があるという評価でよろしいかと思われま。本案件につきましては、この治療のご専門の廣瀬先生にぜひコメントをお願いできればと思っておりますがいかがでしょうか。
- 廣瀬 : 患者さんの評価とドクターの評価がほぼ一致してしまして、当院での結果にも近いかと思えます。私からは特にコメントはありません。
- 寺村 : フォローが可能であった30名のうち11名が来院されなかったということで、約30%以上の患者さんがフォローできていない状況です。これはどのようにお考えでしょうか。
- 久保田 : 術後の評価として施術なしで来ていただいております。一応、オプションサービスのようものを付けていますが、それを契約上マストとしてないというのもあり、やはり面倒くさくなって来なくなってしまいます。来なくなったということは、好意的に考えれば大きな問題がなかったのでは、というように考えております。理由についてはあまり存じ上げておりません。
- 井上肇 : 実は線維芽細胞の皮膚移植による醜形治療は、優恵会グループでも実際に実施されていて、私もデータを全部解析して論文に書いている最中です。やはり脱落と言ってはいけないのですが、定期的に来院されない患者さんはいらっしゃいます。経過観察を1ヶ月・3ヶ月で行いますが、1ヶ月目は来院されても、3ヶ月で未診療(予定されていた経過観察日に診察を受けない患者の事)の患者さんに対して、1ヶ月後の経過(すなわち評価)を評価すると、必ずしも効果を認めないからもう行っても仕方がないので診察を受けないと判断される患者さんと、効果を実感して改善したから診察不要、と判断される患者さんと2種類に大別されるかなと思います。この二つの可能性を鑑み遡って結果を解析すると、統計学的に差を持って効果がある患者さん(有効性を実感した患者さん)の方が来院しないという結論になりました。すなわち、必ずしも患者さんが効果に対して不満足で医療機関へ来院しないという結論にはならないのではないのではないかという事で

す。この事は論文でも考察しています。このような事象は久保田先生も同じようなご経験が有ると発言されておりましたが、あながちこの経験は正しいような気がいたします。

寺村：一方でこの再生医療安全性確保法の立て付けとしまして、フォローするというのは努力義務ではありますが比較的拘束力のある義務だというように思われます。先生のコメントも全く理解できますし、廣瀬先生も大変この辺りは努力されていることだと思います。来院されないというご事情は非常によくわかりますが、苦情がなかったから問題ないというように書いてしまうと引っかかることも出てくると思います。今後で結構ですので、廣瀬先生もされていると思いますが、医療機関側から来院を積極的に呼びかけていただいて、電話口で大丈夫ですかという確認だけでも取っていただくと、医療機関にとっての安全性の担保にもなると思います。来なかったから大丈夫でしょう、というスタンスはなるべく控えていただき積極的に呼びかけていただくと、より安全かなと思われま。

久保田：承知いたしました。

廣瀬：フォーシーズンズさんは、線維芽細胞をコンビで行っていらっしゃるのでしょうか。他の美容皮膚科的なものともなさっておられますか。

久保田：PRP 施術後に幹細胞というのがありますが、その他の美容皮膚科的な治療ということになると、ボトックスぐらいかなというところでは。

廣瀬：なぜそのようなことをお尋ねしたかと言いますと、美容皮膚科ですので、定期的に通う患者さんが多いです。毎月来られますので、その後の評価も自然にデータを取ることが多いかと思えます。そういうような治療が、もしメニューとして少ないのであれば、来院を促すしか方法がないかと思えます。

井上肇：整形外科でも同様のようで、技術専門員の別府名誉教授も、患者は改善すると再来しないので経過が追えないと溢しておられます。おそらく良いほうに解釈してもいいのかもしれませんが。

廣瀬：当院の線維芽の患者さんの傾向としては、1ヶ月後の満足度と比べると3ヶ月後の方がより良いというような傾向が実はありまして、そのデータも取ってみると結構良い結果が出る可能性が高いかなと思えます。

寺村：委員の先生方他いかがでしょうか。特に有害事象発生しておりませんし、可能な限りフォローされておりますので、問題ないように思われます。適正ということで判断させていただければと思えます。

※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 7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、今回審査した定期報告について「適正」と判定する。