

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 269 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 269 回 第 1 部

2025 年 5 月 21 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

サイトリ杉山美容クリニック

再審査「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた顔面増大術」

※審査後決定の名称

「加齢性変化による顔面の陥凹や萎縮に対する脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 4 月 24 日（木曜日）第 1 部 18：30～19：05

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照

申請者：管理者 櫻井 夏子

申請施設からの参加者：【サイトリ杉山美容クリニック】

(Zoom にて参加) 院長 櫻井 夏子

医師 高見澤 聡

看護主任 波多野 華代

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 辻 晋作 先生（委員）

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 4 月 3 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
「審査項目：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた顔面増大術」
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 初回審査時(2025年1月21日)の技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時(2025年1月21日)の議事録
- ・ 事前質問に対する施設からの回答書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別（各1名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1. a-1. 医学・医療1	藤村 聡 山下 晶子	男 女	無 無	無 無
2. a-2. 医学・医療2	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	無 無
3. b. 法律・生命倫理	井上 陽 俵積田 ゆかり	男 女	無 無	有 無

4. c. 一般	中村 弥生	女	無	無
----------	-------	---	---	---

*佐藤委員は、Zoom にて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員が進行をすることとした。
- 3 事前質問への申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

井上	再審査ですが、委員のうち前回の審査に関わったのは3名だけで、他の者は関わっていませんので、前回とは違った質問が出るかもしれませんが、それはご容赦ください。それでは、まず指摘を受けて前回から変更した点を施設の方からご説明ください
波多野	●「説明文書」に、治療当日は絶飲食になることを追記した。 ●時間外、休診日の対応について、当院 LINE 公式アカウントへ連絡をいただくこととした。患者が LINE の使用が難しい場合は、院長直通の電話番号を知らせ、電話もしくはショートメールをいただければ対応可能とした。 ●最終特定細胞加工物の試験について、細胞溶液の一部を用い、細胞数および細胞生存率の計測を行い、細胞数 500 万個以上、細胞生存率 80%以上であることを確認することを記載した。
藤村	対象疾患の名称のところに、治療の対象は、“顔面の陥凹や委縮、加齢性変化”と分けて書いてあります。事前の質問をした時には、加齢性変化以外の他の疾患に起因するものは対象外と考えているという回答をいただいていますので、“加齢性変化による顔面の陥凹や委縮”というような書き方にしてはいかがでしょうか。というのは、加齢性変化だけ別途美容的な使い方になり、独り歩きしてしまう可能性が危惧されるからです
櫻井	はい、ご指摘どおり加齢性変化に起因するものに置き換えることにします
藤村	「特定細胞加工物概要書」にある細胞数のカウントですが、機械を使ってするのか、数取器みたいなもので、ご自身でカウントするのかどちらでしょうか
櫻井	セルカウンターを用いて、カウントを行う予定です
藤村	そうすると、製造の基準書にも出てくと思いますが、バリデーションがとれているというところを定期的に確認していただかないといけないと思います。適切な数が採れていることを示せるほうがいいと思いますので、お願いします

櫻井	はい、かしこまりました
山下	効果の検証についてですが、血液検査、画像診断によって評価を行うということですが、どのようなことをお考えでしょうか
櫻井	画像診断としては、本院では3D カメラを用いておりますので、術前、術後と比較していきたいと考えています
山下	セミ数値化ができるので、それで比較するということですね。血液検査はどういうことを指しているのでしょうか
高見澤	副作用の安全をチェックします
山下	そちらも治療後1週間、1か月、3か月、6か月、12か月に行うということですね。患者さんが来院しない場合は、どのような対応をお考えですか
高見澤	患者さんが来られなければ、致し方ありません
山下	来院されない場合は、あきらめるということですね
辻	治療当日は絶飲食というのは大丈夫ですか
櫻井	はい、大丈夫です
辻	入院せずに絶飲食は大変なので、そのへんは患者さんによく説明してください
櫻井	はい、わかりました
辻	僕は、前回、形成外科の技術専門員として、34G だと時間がかかるという話をしましたが、常に脂肪と混注して打つと思っていたからです。ADRCsのみ打つ場合は34Gと書いてありますが、ADRCs だけを用いた妥当性の論文がなく、先生が出されているのは、全部混注の論文です。だとすると、ADRCs だけを用いても妥当であるという評価ができません
櫻井	手元には論文があります。ただ、ADRCsのみですと、顔面増大をねらってというよりは、あくまでも皮膚の弾力性の改善、密度、保湿力の改善ということになります。基本的にはADRCsと脂肪を混注するという考えです
辻	ADRCs 単体で用いた時の妥当性がないとなると、先生が今おっしゃったように、顔面増大ではなくなってしまうです。混注以外はこれらの論文からは妥当性は評価できません
櫻井	かしこまりました
波多野	論文は手元にあるので、それを再度提出させていただいて、ご検討いただくことは可能でしょうか
辻	顔面増大の体積が増えるという論文ですか
櫻井	いえ、そうではございません
井上	今回、公式 LINE アカウントとショートメッセージの手段を用意していただいたのは、非常にいいと思います。使い方としては、インスタが使えない人に公式 LINE アカウント、公式 LINE アカウントが使えない人にショートメッセージというように段階的にお知らせするのか、それとも一度にどれかを使

	うようにお知らせするのか、どちらでしょうか
櫻井	基本的には LINE を最優先してお伝えしようと思っています。LINE をお使いでない方には、直通の電話番号をお伝えしようと思っています
井上	手順としては、まず公式 LINE アカウントをお伝えし、LINE をやっていない方には、ショートメッセージで対応するということですね
俵積田	脂肪吸引後は 1 週間程度入浴を控えるということですが、シャワーは大丈夫ですか
櫻井	はい、シャワーは可としています
俵積田	では、そのことを追記してください
櫻井	はい、かしこまりました

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議で不明点が出たため、施設側に確認を行った。

辻	事前の質問に対して、膠原病など他の原因疾患に起因する場合は対象外と回答されていますので、ほとんどが加齢性変化によるものに限定するという考えだと思います。例えば、再生医療等の名称を「加齢による顔面の陥凹や委縮に対する脂肪組織再生(幹)細胞を用いた治療」というように変えれば、先生がやられたい脂肪を入れるものと脂肪を入れないものの両方ともいけるのではないのでしょうか。名称を変えるという非常に失礼なことを申し上げているのは重々承知していますが、委縮だと脂肪まで入れなくてもいいんじゃないかという考え方です。肌に対して 18G を刺すのは、ちょっと忍びないと僕もわかります。ただ、顔面増大術になってしまうと、ちょっと違うのかなという気がします。顔面増大術でなければ、ADRCs 単体の論文を出してもらえればいいと思います
櫻井	手持ちの論文を後ほどお送りさせていただきます。ありがとうございます
井上	提供計画の名称を変更されるということによろしいですか
櫻井	はい、変更させていただきます
井上	それでは、論文を出していただくようお願いします。合議の中でフォローアップについても意見が出ました。来られなくなった方に対して、安全性を追求しないといけないというところもありますので、連絡が取れなくてもがんばって連絡を取るようにしてください。せっかく、インスタ、公式 LINE アカウント、ショートメッセージと、簡易に連絡を取る手段がありますので、がんばって連絡を取ってみるようお願いします
櫻井	はい、わかりました

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 対象疾患の名称を修正する。
- ADRCs単体の論文を提示する。
- 再生医療等の名称を変更する。
- 脂肪吸引後、シャワーは可能であることを追記する。

また、次の点について要請した。

- 来院しない患者に対しても、フォローアップをできるだけ行うよう努める。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1. 各委員の意見

- (1)承認 7名
- (2)否認 0名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律およ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、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上

第5 補正資料の確認

- 5月18日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 5月19日：事務局より辻委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 5月21日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信

※委員からの妥当性の検討に関する指摘に対し、論文が追加提出され適切に対応された。この論文を提供計画書、および論文を引用している資料に追記する方がよい。

しかしながら、追記には一定の時間がかかり、一刻も早く当該再生医療で治療すべき患者がいる等、施設側の事情もあることから、初回審査では、論文の提出があり確認したことをもって承認とし、次回の変更申請時に追記することを要請する。