

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 290 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 290 回 第 1 部

2025 年 12 月 15 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】

一般社団法人克己会 N2 クリニック ホテル椿山荘東京院
「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 11 月 25 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：55
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 野村 紘史

申請施設からの参加者：【 N2 クリニック ホテル椿山荘東京院 】

院長 野村 紘史

事務局 鮫島 葉月

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、坂口 千恵、細川 美香

3 技術専門員 平田 晶子 先生

東邦大学医療センター 大橋病院 形成外科 講師

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 10 月 30 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」

- ・ 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
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 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)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2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 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	寺尾 友宏	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	男	無	無
5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家				
6 生命倫理に関する識見を有する者	俵積田 ゆかり	女	無	無
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

*中村委員は、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、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての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 角田委員長から施設が事前に記入した再生医療等提供基準チェックリストの確認を行うことと個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 角田委員長が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚生労働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

厚生労働省の再生医療等提供基準等チェックリストを確認したほか、つぎのような質疑応答を行った。

事務局	N2クリニック ホテル椿山荘東京院様は、2021年4月に弊委員会にて同提供計画の審査を経て、以来治療をされていますが、このたび法人化に伴い、あらためて新規として審査を申し込まれました
平田	評価書を発行させていただきましたが、以前にも提供計画を拝見させていただきました、過去の定期報告も拝見し、特に問題はないと思いましたが
角田	製造施設も変わっていませんか。何かトラブルはありましたか
野村	トラブルその他はございません
高橋	再生医療を受ける者の基準(エ)脂肪採取に十分耐えられる体力および健康状態を維持されている方、とありますが、これは何をめやすとしていますか。少しあいまいな表現だと思います
野村	基準というのがなく医師の判断によるところなので、あいまいな表現になっています。基本的に全身麻酔ではないので、麻酔科のリスク分類のような局所麻酔においては、そういうようなものはあります。私の専門が形成外科で、脂肪吸引は得意であることから10~20ccという非常に少ない量を採っても、局所麻酔のところには問題はないと思います。どちらかと言うと既往症などをチェックしています。ただ、それも何の既往があったら行えないという基準は、形成外科領域で規定されているわけではないので、あいまいな基準にはなってしまいます
高橋	80歳とかITPとかいろいろなものがあるかもしれないですし、そういうふうにならざるを得るので大丈夫だとは思いますが、あいまいな表現のところには、何か付け加えるといいかもしれません。 チェックリスト2番で「実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該

疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに経験及び知識を有しているか」という点について、お聞きします。三上先生は、専門が解剖と内科で、皮膚科と再生医療も少しされているとのことですが、今回の計画が皮膚科の疾患であるということと、再生医療をするにしても、2024年から先生の所に入職された1年の経験では、経験値が少し不足しているという印象を受けます。このへんについては、もう少し記載していただいた方がいいと思います。特に、皮膚科に関しては皮膚科や美容形成が1年で全部できるようになるというのは難しいところがあるので、そのへんはもう少し詳しく書かれた方がいいような気がします

野村 脂肪採取は、スキルと安全性の確保に非常に関係するところですので、私のみが脂肪採取を行います。三上医師については、おっしゃるとおり研修期間がまだ十分ではないので、今後研修を積んで安全性も確保していければと思います。今現在は再生医療という標榜科自体がないので、それに即したトレーニングを積んでいくということでは対応できないかなと思っています

高橋 脂肪吸引を分担してやるのはいいのですが、審査の時点で経験があり研修が済んでいる者が実施医師になるということが原則ですので、三上先生も相当やられているところがないと厳しいと思います。また、しわ・たるみの皮膚科的、あるいは美容形成的などところもある程度研修が終わっていて、今回実施医師に入っているという形になっていた方がいいと思います

野村 保険診療での皮膚科を今から選択するというのは、現実的にはなかなか難しいですが、当院は再生医療以外にも美容治療を行っていますので、そちらに関するトレーニングに関しては、再生医療同様にこの期間で研修がしっかり済んだ状態です

高橋 先生のところにいらした1年間で、十分に研鑽を積んでおり、それで始めるということですね。脂肪採取は、もし、やるとすれば、先生と一緒にされる感じですか

角田 脂肪採取は野村先生のみが行うということでしたので、そのことを明記してください

野村 脂肪採取に関しては、文書で修正をすることで全く問題はございません

寺尾 これまでやってきて、治療の効果は実感していますか

野村 前回の時から報告書は提出していますが、症例数がそこまで多くはありません。ただ、1例1例を大事にみる限り、患者本人の主観評価とそれ以上に皮膚の分析での有効性というのはたしかにあり、プラスの効果以上の効果が確実にあると思います。ただ、この治療を希望される方は、美容に対する意識が高く、当院以外の複数個所の医療施設でお気に入りの治

療を行われている可能性がありますので、厳密なコメントは難しいのですが、純粋にこの治療だけでの有効性は確実にあると思います

寺尾
野村

細胞のこういった側面がいちばん作用しているのでしょうか
しわ・たるみの文書の記載に加え、まだパラクライン効果などはそこまでない時に脂肪幹細胞の検証をして立てた仮説ですが、コラーゲン産生の量が線維芽細胞よりむしろ間葉系幹細胞の方が多いということが我々のデータから明らかになっています。実際に生体面でどうかというのはわからないのですが、小じわなどはターンオーバー1回か2回程度はかなり早い段階で、効果を実感される方もいらっしゃいます。一つには、直接のコラーゲンの分泌ということがあり得ると思います。もう一つは、細胞置換というところまで臨床でみて、細胞置換で細胞を補って、小じわがよくなっているかどうか、そこまでは検証できていませんが、少なくとも副次的にしわ・たるみ以外の色素系の疾患や、赤ら顔で血管病変のところも落ち着くので、それは間葉系幹細胞の免疫制御や組織修復、パラクラインのところは、影響しているのだらうとは思いますが。あくまで、印象と文献からの仮説にはなります

角田

我々昭和医科大学では間葉系幹細胞の治療をやっていますが、今、先生がおっしゃった機序とは違うという感じがします。私は、アンチインフラマトリーが一つのキーだと思います。いわゆる抗炎症というのが、しわ・たるみにどうからんでいるのかわかりませんが、最近の学会ではよく言われていることです。患者さんに説明されるときに、そういったことをもう少し説明された方がいいと思います。

個人的には入職して1年の若い医者が入ってくること自体、全部がだめとは思いません。先生が脂肪吸引を全部やるということですが、それが続くと三上先生はまったくできなくなってしまうので、そこは研鑽を積みながら次のステップにもっていけるような形にされた方がいいのかなと思います。そうしないと下が育ちません。ただ、何をさせて、何をさせないかということは、我々がこの委員会で検討しなければいけないので、すべて先生と同じことをさせると言われると、それはちょっと違うのかなという感じはしました

野村

先ほど、今現在脂肪採取は私がやると言いましたが、患者様にはその旨を口頭で説明しています。これは患者さんに安心を与えるという意味で行っていますが、研鑽を積んで私が全体の安全の責任をとれるという段階になれば、修正をして三上先生がやる可能性ももちろんあり得ます。また、他の臨床科でもそうだと思いますが、再生医療でいきなり現場に出る前に、屋根瓦式に類似のところからスキルを積んでステップアップ

していくことを考えています。幸い、私のところには再生医療以外の美容医療のお客様もいらっしゃるのですが、リスクが高い全身麻酔の脂肪吸引ではなく、比較的侵襲の10ccよりさらに少ない量を美容のために顔に脂肪注入をするという場合にトレーニングするというのも考えています

角田 適応基準、除外基準に明らかな基準はないということですが、本当に基準はないのでしょうか。先生の頭の中に何かの基準があるわけですね。例えば、かなり起きていられないようなPS3以上の人はだめだとかもう少し客観的な基準で、先生の中で決められていることを具体的に盛り込まれてもいいのかなと思います

野村 全部を網羅するというのも、難しい話ではあります。様々な研究や臨床での倫理審査委員会では“医師が適当と判断した場合”という文言をよく目にしますが、今現在、個別の判断でそれを明文化するいいアイデアがすぐには思いつきません。もちろん、そこのものご指摘があれば、修正するのはやぶさかではございません

角田 インバウンドの患者さんはいますか

野村 インバウンドの方も患者さんとしてはいらっしゃいます。今現在報告されたしわ・たるみの方は、1人います

角田 全体としては少ないですか

野村 全体ではわりといらっしゃいます。ホテル併設というところもあり、他の計画にはなっていますが、点滴治療の方などは半分を超える割合でインバウンドの方がいます

角田 他の治療ではなく、この治療ではどうですか

野村 この治療に関しては、今のところ日本人が多いです

角田 他施設での定期報告を見ると、インバウンドの場合、連絡が取れなくて空欄が多いということがよくあります。評価できないなというのは一つの欠点ですので、インバウンドであったとしても、ぜひ連絡をとる術を見つけて、しっかり評価してください

野村 はい

山下 前の定期報告で数値化されたデータを見たことがあります。大変だとは思いますが、同じような感じで続けてしっかりと検証をしていただきたいと思います

野村 はい、かしこまりました

俵積田 再生医療等を受ける者の基準(キ)HIV、HTLV1、HBV、HCV および梅毒の感染症病原体検査を受け、結果が得られた方、となっていますが検査の結果が陽性であっても可能という解釈でいいですか

野村 はい、バイオセラピー研究所の方での受け入れがそのようになっています

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、角田委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、角田委員長より、合議の結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、三上医師の教育・研修や経験について、説明を付記する。
- 脂肪採取については、野村医師のみが実施することを明記する。

また、次の点について要請した。

- インバウンドの患者については、治療提供後も連絡体制を構築し、効果の検証を実施する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

角田委員長より、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。角田委員長、及び委員長が指名する委員1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 6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かつ科学的妥当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に適合しており(特に、計画の科学的妥当性の評価方法の適切性について検討を行った結果、適切であった)、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 審査後補正資料の確認

- 12月8日： 医療機関より補正資料の提出
同日： 角田委員、高橋委員へ資料確認依頼
12月15日： 両委員より、資料が適切に補正されたことを確認