

審査等業務の過程に関する記録

一社) 再生医療協会
特定認定再生医療等委員会

審査等業務の過程に関する記録

2025年6月3日

医療法人社団 HELENE
へレネ AO ビルクリニック
糸原 孝明 殿

一般社団法人 再生医療協会
特定認定再生医療等委員会

貴院より提出された新規再生医療等提供計画の審査に関する記録は下記の通りです。

1. 審議対象及び審議出席者

<開催日時> 2025年5月26日(月) 第2部 17時10分~17時20分

<開催場所> オンライン会議システム「Zoom ミーティング」による開催

<議題>

【新規審査】【第二種 治療】

医療法人社団 HELENE へレネ AO ビルクリニック (管理者: 糸原孝明)

「加齢に伴う老人性皮膚変化の治療を対象とした自己脂肪由来間葉系幹細胞の皮下投与」

<委員の出欠>

出欠*1	氏名	専門*2	所属機関	本委員会との 利害関係の有無	性別
○	野呂知加子	①	日本大学医学部 細胞再生移植医学講座 客員教授	無	女
×	奥村康	①	順天堂大学医学部免疫学特任教授・名誉教授	無	男
○★	岡本慎一	②	医療法人社団康静会 理事長 赤羽ウェルネスクリニック 医師	無	男
○	本村朋子	③	慶應義塾大学耳鼻咽喉科 医師	無	女
○	黒木慶一郎	③	ひろしま下肢静脈瘤クリニック 医師	無	男
○	団克昭	④	慶應義塾大学医学部総合医科学センター元研究員 一般社団法人 生物活性研究機構 代表理事	無	男
×	細川律夫	⑤	第13代厚生労働大臣 越谷総合法律事務所 弁護士	無	男
○☆	鈴木沙良夢	⑤	鈴木沙良夢法律事務所 弁護士	無	男
×	大林正幸	⑥	東洋英和女学院大学人間科学部人間科学科教授	無	男
×	松浦正明	⑦	帝京大学大学院 公衆衛生学研究科教授	無	男
×	石田知恵子	⑧	元参議院議員(松田公太議員)公設元第一秘書 現松田公太氏秘書	無	女
○	鴨志田リエ	⑧	東京都目黒区議会議員 元目黒区議会副議長	無	女

*1○出席、×欠席、☆委員長、★副委員長

*2特定認定再生医療等委員会 構成要件

- 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見識を有する者
- ③ 臨床医
- ④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
- 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 生命倫理に関する見識を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
- ⑧ 一般の立場の者

<申請者>

管理者：糸原孝明

<申請施設からの参加者>

医員：糸原孝明、松岡孝明

<陪席者>

泉健一（一般社団法人再生医療協会事務局 職員）

<技術専門員>

春山興右（皮膚科専門医）

<配布資料>

資料受領日時：2025年5月25日（日）

- ・再生医療等提供計画書（委員会提出用）
- ・再生医療等提供基準チェックリスト
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、役職及び略歴
- ・説明文書及び同意文書
- ・再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- ・再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書
- ・衛生管理基準書
- ・製造管理基準書
- ・品質管理基準書
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・標準作業手順書（SOP）
- ・特定細胞加工物製造届書
- ・細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

2. 審議進行の確認

<開催基準の充足>

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は次の通り。

成立要件：

1. 5名以上の委員が出席していること。
 2. 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
 3. 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ. 一般の立場の者
 4. 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
 5. 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
- ・ 委員長の鈴木沙良夢が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。
 - ・ 当該委員会の規定について確認された。

3. 審議

【結論及びその理由】

- ・ 審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供を『承認』とした。

【審査内容】

（1. 審査前の確認・報告事項）

- ・ 技術専門員の春山興右から評価書が事前に提出されていることが報告された。

（2. 技術専門員による意見・評価）

委員長より本計画の概要、及び評価書の内容に関して説明がされた後、糸原医師からの「技術専門員からの評価書」についての回答を確認した。内容は下記の通り。

<評価内容>

- 1) 皮下投与された幹細胞が実際にどの程度の期間・範囲で局所に留まり、組織再生に寄与しているかを評価する方法はありますか？

→[回答] 現在の計画では、ヒト対象で幹細胞の滞留性を直接可視化する標準的な臨床手法は確立されていないため、明確な追跡は困難ですが、以下の方法で間接的に評価を行います：

- ・ 患者の皮膚状態（しわ・たるみ・皮膚弾力など）の経時的変化を医師の観察および写真記録によ

り確認

・既存の文献（例：Zhou et al., 2022）における幹細胞による局所再生効果の報告を参考にし、治療効果の妥当性を補強

・投与後の副反応発生の有無や局所反応も含め、滞留性の一指標として慎重に経過観察を実施なお、細胞の長期残存ではなく、初期に分泌されるサイトカイン・成長因子等のパラクライン効果を主たる作用機序と考えております。

2) 整容目的の治療である一方で、再生医療等提供計画として第二種に該当する科学的妥当性を、どのようなエビデンスに基づいて判断していますか？

→[回答] 本治療は整容目的に該当する側面もありますが、再生医療等安全性確保法において「細胞を用いた医療行為」かつ「培養加工を伴う自家細胞使用」のため、第二種再生医療に該当します。科学的妥当性については以下を根拠としています：

・国内外での複数の臨床・前臨床研究（Zhou 2022, Dong 2021, Yoshimura 2023 ほか）において、自己脂肪由来 MSC が皮膚の再生や創傷治癒に寄与することが報告されている

・特にヒトへの投与例において安全性の確保がされており、有害事象がほぼ報告されていないこと

・当院でも感染症検査・無菌試験・バイアビリティ評価等の品質管理を行っており、安全性の担保体制が構築されている

したがって、再生医療等提供計画としての位置付けと科学的背景の両面から妥当と判断しております。

これらの質疑・審査を行った後、申請当事者を一旦退出させ、委員で議論を行った。

4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、今回審査した計画について「承認」と判定する。

(1) 医療機関の開設届（開設日 2025 年 6 月 1 日付）が港区みなと保健所に受理されていることを確認したので、2025 年 6 月 2 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

(2) 再生医療等提供計画について 2025 年 5 月 31 日以降記載が求められる事項の追記が行われたこと及び本再生医療等提供計画に関する当委員会の委員を含む医療機関外部からの役務の提供の無いことを確認した。

以上