

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 7 月 28 日

医療法人社団 HELENE
表参道へレネクリニック
小林 奈々 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再生医療等提供状況定期報告書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 7 月 28 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>

【定期報告】【第二種 治療】PB3240036

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック (管理者：小林奈々)

「老人性皮膚変化に対する自己線維芽細胞の皮下投与」

<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：小林奈々

<申請施設からの参加者>

医員：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>

清水 義夫（外科専門医）

<配布資料>

資料受領日時：2025 年 7 月 25 日（金）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

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

二. 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

【審議】

委員長の鈴木沙良夢が全委員へ今回の定期報告は適切で良いか確認した。

【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、本計画の提供の継続を『承認』とした。

【審査内容】

（1. 審査前の確認・報告事項）

- ・ 技術専門員の清水義夫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、松岡医師からの「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) N=9 という症例数は、治療効果を統計的に検出するには非常に限られた規模であり、今回得られた有意差（ $p=0.022$ ）も、わずか1例の評価ブレによって結果が大きく変動する可能性があると考えられます。再生医療等の科学的妥当性を示すためには、症例数の増加だけでなく、同一条件下での反復性や外部検証性の確保が必要です。効果が治療に起因するものか、自然変動・評価者バイアスによるものかを慎重に判断する必要があります。
→[回答] 本治療は自由診療かつ再生医療等提供計画に基づく医療行為であるため、ランダム化・多施設化が困難であり、症例蓄積は現実的な診療状況の中で順次行われているのが現状です。ただし、今後は継続的に症例を追加し、統計的に高い信頼性の高い解析を行う予定です。

(3. 再生医療等提供基準チェックリストに基づく審議及びそれ以外の質疑応答)

野呂	提供計画の名称では「老人性皮膚変化」となっておりますが、リストを見ますと 30 代の患者もいるようです。何歳以上を対象にしているのでしょうか？
松岡	当初は中年以上を想定しておりましたが、現在は 18 歳以上が対象となっております。美容目的のニーズが高いこともあり、実際は 30 代女性が治療を受けることもあります。
野呂	線維芽細胞はどこから採取するのですか？
松岡	耳後部から採取します。
鴨志田	治療の継続は必要ないのでしょうか？
松岡	1 回だけの投与よりも定期的に投与を受けていただく方が効果的だと思います。

4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2025 年 7 月 28 日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上