



議事録要旨

一般社団法人 令和再生医療委員会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-2-7 赤坂 K タワー4F

令和再生医療委員会議事録要旨

第 24回

2024 年8月27日

令和再生医療委員会は、提出された以下の再生医療等提供計画(治療)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。

再生医療等の分類	第二種
再生医療等の名称	皮膚の加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法
再生医療等の提供を行う医療機関	RainBoW Clinic TOKYO 新宿院
管理者	津嘉山 雄

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時:2024 年8月26日(月) 19:00~19:29

場 所:ZOOM

2 出席者 (敬称略)

委 員:後記参照

申 請 者:実施責任者 津嘉山 雄

CPC 株式会社 細胞加工部 外菌克磨、営業部 松崎時夫

事 務 局:村上

3 技術専門員

東京大学医学部附属病院 皮膚科 深山麻衣子 先生

4 配付資料

審査資料事務局受領日時:2024 年8月5日

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第1の2)
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書

(会議資料)

- ・ 事前配布資料に同じ

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

事務局は、審査開始前に委員会の成立要件を読み上げ、すべての要件を満たしていることを宣言し、申請者、技術専門員及び委員の紹介をした。

特定認定再生医療等委員会(1,2種)においては、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名以上出席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	高良 毅	男	無	無
	井上 郁	男	無	有
3 臨床医	深山 麻衣子	女	無	無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	林 仲信	男	無	無
	長井 慈	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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	三橋 明子	女	無	無

2 再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員からの評価書を、委員全員で確認した。

第3 再生医療提供基準チェックリストの審議及びそれ以外の質疑応答

井上陽

チェックリストを確認いたしました。深山先生から専門的評価として、事前に評価書をいただいて、皆様にもお配りしているところです。評価書と事前の質問に対してもご回答をいただいています。まず深山先生、懸念点や検討された事項が

ればシェアしていただきたいなと思います。

深山 はい。1個1個答えていただいているので、特に、その答えに対しての疑問点はありませ
ん。

井上陽 委員の皆様の自由な質疑応答をさせていただきたいと思います。

高良 ちゃんとお答えいただいているのでいいと思います。

井上陽 三橋委員、書類を見て、一般の立場の方からの意見として、何か気になった点は
ございますか。

三橋 特にありません。

深山 ジュベルック等そういう系との使い分けはどうされますか。3か月ぐらいで改善度
合いがちょっと落ち込むと回答で書いてあったのですが。

津嘉山 PRPは、3か月後にある程度改善度合いが一定になって、そこから徐々に効果を
蓄積する治療と位置づけていますので、僕としては、ジュベルックとは別の継続を
基本的には、るといいですよという治療と、そうじゃない治療とで分けているつも
りです。

深山 ありがとうございます。これって、3ヶ月で一応プラトーに達して、またもう1回やっ
たりってということもあるんですね。

津嘉山 左様でございます。一応、その3か月、こちら(事前チェックに対する回答)に書い
てある通りですけれど、アドバイスいただいているクリニックでは、3ヶ月程度でやる
方が多いということです。患者さんの満足度を考慮した上でですね、一応、3ヶ月
目処っていうのをお伝えするんですが、そこからの治療継続については、基本的
には患者さんに依存しようかなと思っています。

深山 ありがとうございます。

井上郁 この治療の対象となるのが、たるみ・シワ・くすみ・シミってことですが、その評
価する時の、なんて言うんでしょう、適応、適応じゃないってところは、何かす
ごく、客観的なものがあるのか、医師による、こう、主観的なところなのか、患者さ
んの訴えなのかっていうところですね。

定期報告を行う上で、6か月後とかに評価していただくと。術後1ヶ月、3ヶ月、6か
月に、写真評価を採用してということですね。例えば、客観的に前後を見ていけ
る、写真をどう撮るかとか決まっていたら教えてください。

津嘉山 撮った写真の評価については、香粧品学会のグレードで評価します。写真の条
件、撮影の条件に関しては、できるだけ光の条件とかカメラの設定とか同じ条件
で努めていこうと思っています。

井上郁 客観的に治療の効果を判定していくにあたって、例えば皮膚の弾性度を測れたり

とか、何かあるのかなど。満足度だけで評価する時であってもいいのかなとも思います。QOLを高め本人の満足度が上がるだけでも評価できるのかなと思うんですが、、やりっぱなしになったりするかもしれないですし、しっかり効果を患者さんと確かめることで満足度を得られるようなものになるのかなとも思います。ですので、もう少し術前からの変化をしっかり追えるようにしていただけるといいなと思うんですが、どうでしょうか。

津嘉山 そうですね、できれば客観性を持たせて評価したいのですが、その際に割と閉眼時、開眼時だけじゃなくて、こうぎゅっと、眼輪筋を強くぎゅっとこう収縮させた状態での動きによって、閉眼開眼だけじゃなくて、ぎゅってこう動きをつけた時の写真の記録も残していったら、ハリの評価をやっていくのが有効じゃないかなと思っています。

深山 お顔の写真とかカメラの撮影条件を同じにしてということですが、もうちょっと客観的にやるならVISIAとかそういう機械を取り入れてもいいのかなと思ったのです。あれだと毎回3方向から取れて、いつも一定の角度で取れるので、それで診断されてもいいかもしれないです。

津嘉山 VISIAですね。導入するかは今のところ未定ではあるんですが、そういった基準が変わらないような測定機器も一応考えております。

井上郁 安全性っていうところは特にこういうところはないのかなと思うんですけども、高額になる分、患者さんからの評価もシビアになるかもしれないですね。

高良 僕らも治験で、いろんなサプリメントで皮膚の評価とか、ロボスキンとかそういうのを使って、客観的に、しみとくすみとかでも、数を一応数えて、それでその濃淡とか、それ全部表に出してやってるんですよ。それは、各メーカーさんからそういう治験を頼まれたときに、CRBとかIRB持ってるのでこういう治験をやってるんですけどもね。それに比べれば客観性に乏しいかなという感じですね。

長井 1・3・6か月でフォローアップするっていうお話だったんですけど、想定する患者さんがちゃんと1ヶ月、3ヶ月、6か月で訪問してくれるのかどうか予想の範囲で教えていただければ。

津嘉山 もちろん、事前にこの評価の期間もお伝えはしていきますけど、必ず来いとかがあってというのがちょっとできかねるとは思うんです。しかし継続が必要な治療になるので是非というお声掛けはしていきます。

長井 今までの先生の経験上、実際来てくれる感じの人が多いですか。それともちよっとやっぱりもうここで諦めちゃう、みたいな感じの方がいらっしゃるんですか。

津嘉山 皮膚科の治療で他のメニューも合わせてやってる方は結構評価とか写真のモニ

<p>長井</p> <p>井上陽</p> <p>委員全員 (合議後)</p> <p>井上陽</p>	<p>ター撮影で来ることって多いんですが、単発で手術と合わせてやっていた時はあまり来ないときの方が多かったと思います。</p> <p>ありがとうございます。</p> <p>ありがとうございます。他の論点についてご意見、ご質問ありますか。今の点は後で合議しようかなと思うんですけども。</p> <p>特にございません。</p> <p>やはり、客観的なデータを、できたら取得していただきたい。</p> <p>1つは、それが、こういう治療の場合、主観的なデータだけだと、何をもって効いてる効いてないというのがわからないので客観的なデータを何か取っていただきたい。</p> <p>VISIAというお話も出ましたけれども、VISIAそのものは高いですが廉価版などいろんな客観的な指標が取れる他の方法があるという風にお聞きしましたので、それを検討していただいて、それで客観的なデータを取得しますということを条件として計画を承認とさせていただきます。</p>
---	--

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。

委員会として、以下のとおり補正・追記の指示をおこなった。

- ・ 客観的なデータを取得する

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上陽委員より、上述の補正・追記を前提に、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、以下の通り委員から意見があり、出席委員の過半数の同意にて決した。

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