

## 第 10 回 医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会 議事概要

作成：河上

開催日時	2020年1月20日（月）18：00～19:00
場所	東京都港区六本木6-6-9 ピラミデビル2F （医）美翔会事務局会議室
出席委員 （敬称略）	（医学・医療）鎌倉達郎、岩畔英樹 （法律・生命倫理）伊藤芳朗、岡田 功 （一般）渡邊真由美、石山 央
欠席委員 （敬称略）	傍島 聡、伊藤宣子
事務局出席者	河上早苗、阿部真衣
再生医療等 提供計画 を提出した 医療機関の名称 と提出日	再生医療等提供計画 「多血小板血漿（PRP）を用いた顔面および陥凹部位に対する組織量 増大治療」 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 東京院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 福岡院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 広島院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大阪院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 名古屋院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 横浜院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大宮院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 札幌院 ● 医療法人社団美翔会 ブレッツァ聖心美容クリニック （提出日 2020年1月17日）  定期報告（計25件） ① 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術および乳房部分変形 修正術 ② 脂肪細胞由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療 ③ 自己多血小板血漿（PRP）を用いた顔面および陥凹部位に対する組 織量増大治療 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 東京院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 福岡院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 広島院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大阪院 ● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 名古屋院

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 横浜院</li> <li>● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 大宮院</li> <li>● 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック 札幌院</li> <li>● 医療法人社団美翔会 ブレッツァ聖心美容クリニック</li> </ul> <p>※ブレッツァ聖心美容クリニックは、③のみ。</p> <p style="text-align: right;">(提出日 2020年1月17日)</p>																		
<p style="text-align: center;">議題</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第9回認定委員会後の進捗報告</li> <li>2. 聖心美容クリニック 再生医療等提供計画事項変更審査(提供計画省令改正対応、医師追加)</li> <li>3. 聖心美容クリニック 定期報告</li> <li>4. 第11回認定委員会審議事項(予告のみ)</li> </ol>																		
	<p><b>1. 第9回認定委員会後の進捗報告</b></p> <p>事務局(河上): そばじまクリニックさまの審議につきましては、その後メール審議を行い、委員のみなさまの承認をいただき、先日そばじまクリニックさまに委員会意見書など必要書類をお送りしました。聖心美容クリニックのメール審議は実施できておりませんが、この後メール審議内容に関し、審議を実施させていただきます。</p> <p>鎌倉: 前回の委員会で未提出となっております聖心美容クリニックの「脂肪細胞由来再生(幹)細胞を用いた脱毛症治療」に関する技術専門員の評価書について、準備ができましたので、配布資料のご確認をお願いします。技術専門員として、対象としている疾病領域の専門家であり、再生医療治療に長年携わっておられる松山淳先生にご依頼し、経歴書&amp;評価書を頂戴しました(経歴書&amp;評価書、読み上げ)。</p> <p>参加委員: 異論ありません。</p> <p><b>2. 聖心美容クリニック 再生医療等提供計画事項変更審査(提供計画省令改正対応、医師追加)</b></p> <p>「多血小板血漿(PRP)を用いた顔面および陥凹部位に対する組織量増大治療」</p> <table border="1" data-bbox="488 1704 1353 1998"> <thead> <tr> <th>院名</th> <th>計画番号</th> <th>管理者名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>福岡院</td> <td>PC7150117</td> <td>美原寿之</td> </tr> <tr> <td>広島院</td> <td>PC6150126</td> <td>中辻隆徳</td> </tr> <tr> <td>大阪院</td> <td>PC5150299</td> <td>寺町英明</td> </tr> <tr> <td>名古屋院</td> <td>PC4150213</td> <td>加藤大典</td> </tr> <tr> <td>横浜院</td> <td>PC3150612</td> <td>宮川直美</td> </tr> </tbody> </table>	院名	計画番号	管理者名	福岡院	PC7150117	美原寿之	広島院	PC6150126	中辻隆徳	大阪院	PC5150299	寺町英明	名古屋院	PC4150213	加藤大典	横浜院	PC3150612	宮川直美
院名	計画番号	管理者名																	
福岡院	PC7150117	美原寿之																	
広島院	PC6150126	中辻隆徳																	
大阪院	PC5150299	寺町英明																	
名古屋院	PC4150213	加藤大典																	
横浜院	PC3150612	宮川直美																	

ブレッツァ	PC4150209	小林美幸
東京院	PC3150600	伊藤康平
大宮院	PC3150606	伊藤哲郎
札幌院	PC1150062	前多一彦

#### 提供計画省令改正対応

- ・ 省令改正に伴う新様式の追加項目、9院すべての提供計画に反映されていることを確認。
- ・ 技術専門員による評価書を参考に審議を行い、変更申請内容に問題が無いことを確認。

※技術専門員：松山 淳

#### 医師追加

- ・ 福岡院：小林医師
- ・ 広島院：美原医師、小林医師
- ・ 大阪院：廣瀬医師、菱田医師、梅田医師、小林医師
- ・ 名古屋院：廣瀬医師、菱田医師、牧野医師、小林医師
- ・ 横浜院：川守田医師、牧野医師、小林医師
- ・ 東京院：廣瀬医師、川守田医師、菱田医師、梅田医師、牧野医師、小林医師
- ・ 大宮院：梅田医師、小林医師
- ・ 札幌院：小林医師

渡邊：治療の適応年齢が「20歳から75歳までの方」となっていますが、上限75歳は何か医学的な根拠に基づいて設定されているものなのでしょうか。

鎌倉：いいえ。特に医学的な根拠はありません。初めて提供計画を申請した際に既存患者さまの年齢から設定したものとなります。しかし、ここ数年は76歳以上の方の患者さまから問合せが増えているので上限はなくし、「20歳以上の方」と修正したいと思います。

患者説明文・同意書内に記載される施術費用に関しては、当院HP内の価格表の内容を表記していきます。

#### 審議結果：適

岩畔：提供計画内に省令改正に伴う新様式の追加項目に不備なく、法が求める要件を満たしていると認めます。提出された技術専門員の評価書を元に審査した結果、治療提供に問題なしと判断します。8院(福

岡院・広島院・大阪院・名古屋院・横浜院・東京院・大宮院・札幌院)の追加医師は、治療実績があり、治療提供医師として妥当と判断します。また、治療適応年齢の変更についても問題なしと判断します。患者説明文・同意文書に記載する施術費用について問題ないと判断します。

委員のみなさま、その他ご意見など異論ありますでしょうか。

参加委員：異論ありません。

### 3. 聖心美容クリニック 定期報告

#### ① 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術および乳房部分変形修正術

院名	計画番号	管理者名	症例数
福岡院	PC7150114	美原寿之	0
広島院	PC6150085	中辻隆徳	0
大阪院	PC5150296	寺町英明	1
名古屋院	PC4150210	加藤大典	3
横浜院	PC3150608	宮川直美	0
東京院	PC3150596	伊藤康平	13
大宮院	PC3150602	伊藤哲郎	0
札幌院	PC1150059	前多一彦	3

鎌倉：治療提供が行われた症例の中で、術後6か月までの経過観察を完了した症例について報告します。定期報告書および添付資料にて報告します。

#### 東京院

東京院はベクトラという3D画像撮影解析装置があるため、胸部の容積を術前後で測定し、評価を行っています（添付資料にて説明）。2症例とも術後の胸部容積の増加が認められています。また、患者満足度はよい・大変よいとの結果、医師満足度はふつう・大変よいとの結果でした。以上のことから、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

東京院は13件と症例数が多いですが、このうち1/3ほどは中国インバウンドの患者さまとなり、定期的な経過観察が難しい状況です。

#### 名古屋院

名古屋院は1症例について報告します（添付資料にて説明）。術前および術後のアンダー/トップの計測により、術前10.5cm、術後6か月

12 cm (+1.5 cm) であり、胸部の容積が微量ですが増加していることがわかります。また、患者満足度、医師満足度ともによいとの結果でした。胸部容積の増加量は計測数値では微増ですが、満足度は高く、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### 札幌院

札幌院は1症例について報告します（添付資料にて説明）。術前および術後のアンダー/トップの計測により、術前 13.5 cm、術後 6 か月 17.5 cm (+4.0 cm) であり、胸部の容積が増加していることがわかります。また、患者満足度はふつう、医師満足度は大変よいとの結果でした。以上のことから、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### 大阪院

経過観察中です。

岩畔：1カップアップで何ccくらい増加するとみるんですか。

鎌倉：1カップは約100ccですね。

岩畔：術前術後の容積での評価も結果としてみるにはわかりやすいと思いますが、各症例実施にどのくらいの量の脂肪を入れて、どのくらい生着したのか、という部分も情報があるとさらによいと思います。

鎌倉：たしかにそうですね。今後注入量からの生着率もデータとしていきたいと思います。昨年後半に全院でも容積測定ができるようにベクトラを導入しました。今後は全院で容積測定を行っていくことが可能ですので、次回は東京院以外も容積での評価を行っていきます。

岩畔：1年間治療提供のない福岡院・広島院・横浜院については、治療技術の習得および報告体制については周知されているとの理解でよろしいでしょうか。

鎌倉：はい。いつでも治療ができる体制は整っています。

審議結果：適

岩畔：

治療提供院（東京院・名古屋院・札幌院）については、症例の経過状況から科学的妥当性があるとの評価を確認し、治療提供の継続に問題なしと判断します。経過観察中の大阪院については、引き続きの経過観察をお願いします。

治療未提供院（福岡院・広島院・横浜院）については、治療技術の習得および報告体制が周知されている旨確認できたため、治療提供の継続に問題なしと判断します。

委員のみなさま、その他ご意見など異論ありますでしょうか。

参加委員：異論ありません。

## ② 脂肪細胞由来再生（幹）細胞を用いた脱毛症治療

院名	計画番号	管理者名	症例数
福岡院	PC7150116	美原寿之	0
広島院	PC6150087	中辻隆徳	2
大阪院	PC5150298	寺町英明	1
名古屋院	PC4150212	加藤大典	0
横浜院	PC3150611	宮川直美	0
東京院	PC3150598	伊藤康平	4
大宮院	PC3150604	伊藤哲郎	1
札幌院	PC1150061	前多一彦	0

鎌倉：治療提供が行われた症例の中で、術後6か月までの経過観察を完了した症例について報告します。定期報告書および添付資料にて報告します。

### 広島院

2症例について、満足度での評価を行っています(添付資料にて説明)。

1症例目は、患者満足度は悪化、医師満足度は変化なしの結果、2症例目は、患者満足度・医師満足度ともにふつうの結果でした。

補足ですが、医師満足度の「変化なし」とは「状態維持」と評価し、効果はあると判断できます。患者満足度の「悪化」については、患者さまの期待値に対する結果（思ったよりも変化がなかった）への評価と鑑みています。毛髪治療では一般的に効果に出現に個人差が出やすいため、顕著な効果があったとは言えませんが、脱毛の進行を抑制した状態と評価し、科学的妥当性があると評価しました。

### 大宮院

1症例について、満足度での評価を行っています(添付資料にて説明)。

患者満足度・医師満足度ともに変化なしの結果でした。広島院症例同様、毛髪治療では一般的に効果に出現に個人差が出やすいため、顕著な効果があったとは言えませんが、脱毛の進行を抑制した状態と評価し、科学的妥当性があると評価しました。

### 東京院・大阪院

経過観察中です。

岩畔：①同様、1年間治療提供のない福岡院・名古屋院・横浜院・札

幌院については、治療技術の習得および報告体制については周知されているとの理解でよろしいでしょうか。

鎌倉：はい。いつでも治療ができる体制は整っています。

審議結果：適

岩畔：

治療提供院（広島院・大宮院）については、症例の経過状況から科学的妥当性があるとの評価を確認し、治療提供の継続に問題なしと判断します。経過観察中の東京院・大阪院については、引き続きの経過観察をお願いします。

治療未提供院（福岡院・名古屋院・横浜院・札幌院）については、治療技術の習得および報告体制が周知されている旨確認できたため、治療提供の継続に問題なしと判断します。

委員のみなさま、その他ご意見など異論ありますでしょうか。

参加委員：異論ありません。

③ 自己多血小板血漿 (PRP) を用いた顔面および陥凹部位に対する組織量増大治療

院名	計画番号	管理者名	症例数	投与件数
福岡院	PC7150117	美原寿之	234	292
広島院	PC6150126	中辻隆徳	162	202
大阪院	PC5150299	寺町英明	524	655
名古屋院	PC4150213	加藤大典	366	457
横浜院	PC3150612	宮川直美	230	286
プレッツァ	PC4150209	小林美幸	75	94
東京院	PC3150600	伊藤康平	1304	1630
大宮院	PC3150606	伊藤哲郎	188	235
札幌院	PC1150062	前多一彦	236	295

鎌倉：治療提供が行われた症例の中で、治療後 6 か月までの経過観察を完了した症例について報告します。定期報告書および添付資料にて報告します。

**福岡院**

患者 234 名 292 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定を GAIS にて行いました（添付資料内円グラフ表示）。患者満足

度は 95%においてよいあるいは大変よいと回答が得られました。医師満足度は95%においてよいあるいは大変よいと評価がされました。また、治療前および治療後 6 か月後におけるしわの評価を WSRS にて行いました（添付資料内グラフ表示）。施術前および施術後の経時的変化を box plot にて示しています（N=18）。その結果、しわの深さが下がっている（浅くなっている）ことがグラフより判断できました。また t-test を行った結果、有意に差があった（ $p < .01$ ）。以上より、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### 広島院

患者 162 名 202 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定を GAIS にて行いました（添付資料内円グラフ表示）。患者満足度は 100%においてよいと回答が得られました。医師満足度は 100%においてよいと評価がされました。以上より、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### 大阪院

患者 524 名 655 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定を GAIS にて行いました（添付資料内円グラフ表示）。患者満足度は 83%においてよいと回答が得られました。医師満足度は 83%においてよいと評価がされました。以上より、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### 名古屋院

患者 366 名 457 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定を GAIS にて行いました（添付資料内円グラフ表示）。患者満足度は 100%においてよいと回答が得られました。医師満足度は 100%においてよいと評価がされました。以上より、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### ブレッツァ

患者名 75 名 94 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定を GAIS にて行いました（添付資料内円グラフ表示）。患者満足度は 90%においてよいと回答が得られました。医師満足度は 90%においてよいと評価がされました。以上より、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### 横浜院

患者 230 名 286 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定を GAIS にて行いました（添付資料内円グラフ表示）。患者満足度は 100%においてよいあるいは大変よいと回答が得られました。医師満足度は 100%においてよいあるいは大変よいと評価がされました。以上より、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### 東京院

患者 1304 名 1630 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定を GAIS にて行いました（添付資料内円グラフ表示）。患者満足度は 42%においてよいと回答が得られました。ふつうの回答を入れると 59%でした。医師満足度は 42%においてよいと評価がされました。ふつうの評価を入れると 59%でした。以上より、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### 大宮院

患者 188 名 235 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定を GAIS にて行いました（添付資料内円グラフ表示）。患者満足度は 100%においてよいと回答が得られました。医師満足度は 100%においてよいと評価がされました。以上より、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

#### 札幌院

患者 236 名 295 件について、治療を実施しました。

治療 6 か月後における患者満足度および医師満足度による治療の効果判定を GAIS にて行いました（添付資料内円グラフ表示）。患者満足度は 84%においてよいあるいは大変よいと回答が得られました。医師満足度は 84%においてよいあるいは大変よいと評価がされました。以上より、本治療を行うにあたり、科学的妥当性があると評価しました。

鎌倉：今回の治療評価は、治療 6 か月後の経過観察を完了した症例について報告したものです。美容医療の特性上、6 か月後まで経過観察をすることが叶わない症例も多いです。東京院に限っては、症例の 1/3 くらいが中国のインバウンドが占めているため、経過観察がより難し

い状況です。ただし、経過で何か問題や気になることがあれば、いつでも連絡いただける体制は整えています。

渡邊：満足度の「ふつう」と「変化なし」の違いはなんですか。

鎌倉：たしかにわかりづらい表現ですね。「ふつう」は「少しよくなった」と解釈するかたちで問題ありません。

渡邊：わかりました。

岩畔：福岡院の WSRS 評価に関してですが、しわの深さの程度はドクターが目視で評価するのですか。

鎌倉：WSRS はしわの重症度スコアになりますが、世界的な基準となり、それに沿って評価をするかたちになります。

岩畔：評価ドクターは治療を担当したドクターですか。

鎌倉：はい。治療を担当したドクターが評価し、カルテ記載を行うようになっています。

岩畔：PRP などのしわ治療を対象とした美容治療の場合、評価方法が難しいですね。客観性を示せるとよりわかりやすい評価になると思います。

鎌倉：そうですね。写真などで客観性を示すことを検討します。

岡田：患者とドクターの評価が同じ症例が多いですが、こういったことは通常なんですか。

鎌倉：PRP の場合は、患者とドクターの評価にばらつきができることはほぼないですね。数年前の論文では数千人のデータを評価していますが、そこでも患者・医師の満足度評価に大差がないことが証明されています。

岡田：そうなんですね。わかりました。

岩畔：適

9 院各院について、症例の経過状況から科学的妥当性があるとの評価を確認し、治療提供の継続に問題なしと判断します。今後は、客観性を示すデータでの評価や評価できる症例件数の増加を図り、さらに科学的妥当性の裏付けができるようになるとういと思います。

委員のみなさま、その他ご意見など異論ありますでしょうか。

参加委員：異論ありません。

注)

議題 2. 及び 3. の審議に関しては、鎌倉理事長を除く委員で審議を実施。

次回委員会 開催日	2020年3月初旬予定
--------------	-------------