

## 1-2. しわ取り・アンチエイジング

### (1) Web 調査（キーワード検索）

以下のキーワードによりヒットしたクリニックをリストアップし、PRP および脂肪細胞の注入によるしわ取り・アンチエイジングを実施しているクリニックを整理した。

PRP(多血小板療法)	("PRP" OR "W-PRP" OR "多血小板療法") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科"OR "当診療科") AND "東京"
脂肪細胞の注入によるしわ取り	("フェイス・セリューション" OR "脂肪注入") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科"OR "当診療科")

### (2) 関連学会の会員名簿の調査

以下の学会の会員一覧を参照し、(1)の検索で抽出できなかったクリニックを抽出し、PRP および脂肪細胞の注入によるしわ取り・アンチエイジングを実施しているクリニックの情報を追加した。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 日本美容外科学会 (JSAS)</li> <li>(2) 一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)</li> <li>(3) 特定非営利活動法人 日本美容外科医師会</li> <li>(4) コンデンスリッチファット協会</li> </ul> |
|---|

(注1) 開業医を中心とした学会。<http://www.jsas.or.jp/member/list.html>

(注2) 形成外科学会会員を中心とした学会。<http://www.jsaps.com/profile/category/region/kanto/>

(注3) <http://www.biyoishikai.org/memberlist/index.html>

(注4) [http://www.crf-association.com/licensed\\_clinics/](http://www.crf-association.com/licensed_clinics/)、脂肪注入によるしわ取りの確認対象。

### (3) 調査結果

調査の結果、抽出された医療機関の数は下記のとおりである。クリニックの詳細情報は、別添のリストで整理した。

なお、本調査は、病院ホームページを対象に調査を行っているため、ホームページを開設していない機関や、ホームページに本調査で用いたキーワードを表記していない機関、医療機関独自の名称で治療方法を表記している場合などは、調査の対象外となる。たとえばPRPでは、「セルリバイブジータ」「リジェンACR法」等、多様な表記があり、検索結果に含まれなかった機関があると考えられる。

本調査で得られた機関数は、上記の条件を前提としたものであるため、実際に再生医療によるしわ取り・アンチエイジングを実施している機関の数は、今回得られた数字よりも多くなると予想される。

対象地域	再生医療によるしわ取りの実施機関	調整手法別医療機関数（重複あり）			
		PRP	脂肪注入	その他	
全国	427 機関	352 機関	167 機関	94 機関	
厚生 (支) 局 エリア	北海道	6 機関	4 機関	3 機関	1 機関
	東北	13 機関	9 機関	6 機関	5 機関
	関東信越	173 機関	139 機関	80 機関	38 機関
	東海北陸	68 機関	61 機関	21 機関	18 機関
	近畿	90 機関	79 機関	29 機関	12 機関
	中国四国	22 機関	20 機関	7 機関	5 機関
	四国	7 機関	5 機関	3 機関	3 機関
	九州	48 機関	35 機関	18 機関	12 機関

(注1) グループ系列のクリニックについては、全クリニックで当該手法を実施しているものとしてカウント。

## 1-2-2. 免疫細胞療法<sup>7</sup>

### (1) Web 調査 (キーワード検索)

以下のキーワードによりヒットしたクリニックをリストアップし、再生医療の技術を用いて免疫細胞療法を行っているクリニックを整理した。

治療法	キーワード
樹状細胞ワクチン療法	("樹状細胞ワクチン療法") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科"OR "当診療科")
NK 細胞ワクチン療法	("NK 細胞ワクチン療法" OR "NK 細胞療法") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科"OR "当診療科")
$\gamma$ $\delta$ T 細胞療法	("ガンマ・デルタ T 細胞療法" OR " $\gamma$ $\delta$ T 細胞療法") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科"OR "当診療科")
$\alpha$ $\beta$ T 細胞療法	("アルファ・ベータ T 細胞療法" OR " $\alpha$ $\beta$ T 細胞療法") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科"OR "当診療科")
CTL 療法	("CTL 療法") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科"OR "当診療科")
その他	「がん免疫療法」「免疫細胞療法」等の表記のみで詳細の説明がないケースや、上記以外の BAK 療法等のうち、患者の血液を採取・培養加工して体に戻すケース。

### (2) 細胞培養加工施設・機関の提携先医療機関リストによる補足

上記のキーワード検索によるインターネット調査や、瀬田クリニックへのインタビュー調査より、免疫細胞療法関連の細胞培養加工を行って他の医療機関に提供している医療機関・企業の情報が得られたため以下に整理する。

また、これらの医療機関・企業の HP で提携先医療機関を公開しているケースが多数見られたため、本件調査の病院リストの精緻化のために参照し、リストに追加した。

医療機関・企業名	機関・企業概要 URL	提携先病院一覧 URL
ニューシティ大崎クリニック	<a href="http://www.nco-clinic.jp/about/introduction.html">http://www.nco-clinic.jp/about/introduction.html</a>	<a href="http://www.nco-clinic.jp/home-treatment.html#AL02">http://www.nco-clinic.jp/home-treatment.html#AL02</a>
瀬田クリニック (=メディネット)	<a href="http://www.j-immunother.com/group/index.html">http://www.j-immunother.com/group/index.html</a>	瀬田クリニックグループ (4 拠点)、連携先医療機関 <a href="http://www.j-immunother.com/group/index.html">http://www.j-immunother.com/group/index.html</a>
セルメディシン	<a href="http://cell-medicine.com/company/">http://cell-medicine.com/company/</a>	<a href="http://cell-medicine.com/howto/hospitals/">http://cell-medicine.com/howto/hospitals/</a>
リンパ球バンク株式会社	<a href="http://www.lymphocyte-bank.co.jp/">http://www.lymphocyte-bank.co.jp/</a>	<a href="http://www.lymphocyte-bank.co.jp/hospital.html">http://www.lymphocyte-bank.co.jp/hospital.html</a>
テラ	<a href="http://www.tella.jp/">http://www.tella.jp/</a>	<a href="http://www.tella.jp/link/">http://www.tella.jp/link/</a>
株式会社日本バイオセラピー研究所 (BIJ)	<a href="http://bij-net.com/company/">http://bij-net.com/company/</a>	<a href="http://bij-net.com/link/">http://bij-net.com/link/</a>
リンフォテック	<a href="http://www.lymphotec.co.jp/company/index.html">http://www.lymphotec.co.jp/company/index.html</a>	提携医療機関：白山通りクリニック <a href="http://www.lymphotec.co.jp/technology/index.html">http://www.lymphotec.co.jp/technology/index.html</a>
株式会社イムノテック	<a href="http://www.immunotech.co.jp/">http://www.immunotech.co.jp/</a>	<a href="http://www.immunotech.co.jp/institution/index.html">http://www.immunotech.co.jp/institution/index.html</a>
白山通りクリニック	<a href="http://www.hakusan-s.jp/">http://www.hakusan-s.jp/</a>	全国の提携医療機関 <a href="http://www.hakusan-s.jp/map/">http://www.hakusan-s.jp/map/</a>
きぼうの杜クリニック (=共生医学研究所)	<a href="http://kibou-mori.jp/">http://kibou-mori.jp/</a> (※BAK 療法)	提携医療機関 <a href="http://kibou-mori.jp/partner">http://kibou-mori.jp/partner</a> クリニック内 CPC <a href="http://kibou-mori.jp/clinic/cpc/">http://kibou-mori.jp/clinic/cpc/</a>

<sup>7</sup> 参考：メディネット <http://www.medinet-inc.co.jp/dr/cellculture/>  
テラ <http://tella.jp/business/basictech/> (樹状細胞ワクチン療法のみ参照)

### (3) 調査結果

調査の結果、抽出された医療機関の数は下記のとおりである。クリニックの詳細情報は、別添のリストで整理した。

なお、瀬田クリニックへのインタビュー調査によると、免疫細胞療法を実施している医療機関は、全国に約 600 か所存在する。本調査での抽出件数が、それよりも少ない 430 機関となったのは、検索キーワード設定の際に、治療法の名称を特定した点、病院ホームページをヒットさせられるよう検索式を設定した点、などの理由が考えられる。また、本調査で用いたキーワードをホームページに表記していない機関や、医療機関独自の名称で治療方法を表記している機関、検索式に該当しない構成のホームページなどが、本調査の対象外となり抽出されなかったことが考えられる。

本調査で得られた機関数は、上記の条件を前提としたものであるため、実際に再生医療による免疫細胞療法を実施している機関の数は、今回得られた数字よりも多くなると予想される。

対象地域	再生医療による免疫細胞療法の実施機関	治療法別 医療機関数（重複あり）（注1）							
		樹状細胞	NK細胞	$\gamma\delta$	$\alpha\beta$	CTL	BAK	分類不可	
全国	430 機関	109 機関	112 機関	59 機関	51 機関	62 機関	70 機関	260 機関	
厚生 (支) 局 エリア	北海道	22 機関	6 機関	3 機関	5 機関	4 機関	4 機関	7 機関	13 機関
	東北	38 機関	8 機関	5 機関	4 機関	4 機関	5 機関	21 機関	19 機関
	関東信越	185 機関	45 機関	53 機関	19 機関	16 機関	15 機関	33 機関	95 機関
	東海北陸	53 機関	17 機関	14 機関	14 機関	11 機関	15 機関	5 機関	38 機関
	近畿	69 機関	18 機関	21 機関	8 機関	7 機関	11 機関	1 機関	46 機関
	中国四国	15 機関	1 機関	3 機関	2 機関	3 機関	4 機関	0 機関	11 機関
	四国	7 機関	1 機関	1 機関	0 機関	0 機関	0 機関	0 機関	7 機関
	九州	41 機関	13 機関	12 機関	7 機関	6 機関	8 機関	3 機関	31 機関

(注1) グループ系列のクリニックについては、全クリニックで当該手法を実施しているものとしてカウント。

(注2) 分類不可：詳細が不明のもの

### (4) 再生医療等実施機関の届出件数の試算

免疫細胞療法については、1クリニックで複数の治療法、複数の部位を対象とした治療が想定されることから、再生新法における届出件数を想定した試算を以下のとおり行った。

対象地域	再生医療による免疫細胞療法実施機関	届出・申請件数の試算			
		病院数×治療法2種類 (注1)	病院数×治療法2種類 ×治療部位5か所 (注2)	病院数×治療法2種類 ×治療部位10か所 (注3)	
全国	430 機関	860 件	4,300 件	8,600 件	
厚生 (支) 局 エリア	北海道	22 機関	44 件	220 件	440 件
	東北	38 機関	76 件	380 件	760 件
	関東信越	185 機関	370 件	1,850 件	3,700 件
	東海北陸	53 機関	106 件	530 件	1,060 件
	近畿	69 機関	138 件	690 件	1,380 件
	中国四国	15 機関	30 件	150 件	300 件
	四国	7 機関	14 件	70 件	140 件
	九州	41 機関	82 件	410 件	820 件

(注1) 治療法の種類を2種類とした背景：

全国の免疫細胞療法実施機関数：360 機関、治療法の累計：450 件 →1.25 件／機関。分類不可の医療機関が 5 割近くを占めること、瀬田クリニックでは 5 種類の治療法を提供していることなどを勘案し、1 医療機関あたり治療法 2 種類程度と仮定。

(注 2) 瀬田クリニック HP 症例実績 (<http://www.i-immunother.com/therapy/achievements.html>) より  
治療患者数 1,000 人以上の部位 (肺、大腸、胃、すい臓、乳) の 5 部位

(注 3) 治療患者数 500 人以上の部位 ((肺、大腸、胃、すい臓、乳、卵巣、肝、子宮、胆道 (胆のう・胆管)、食道) の 10 部位

## (5) その他

本調査の当初に設定した 5 種類の免疫細胞療法以外で、これらを組み合わせた治療法や派生形、もしくは 5 種類の治療法以外で、免疫細胞の培養と体に戻すプロセスが含まれると思われる、他の免疫細胞療法なども極力リストに追加した。

治療名	概要	参考 URL
新樹状細胞ワクチン療法	アベ・腫瘍内科・クリニックにより確立・改善された手法。従来法との違いは、樹状細胞がんワクチンの高活性化培養技術、エビデンスのあるワクチン投与方法の確立、長時間のアフェレーシス (成分採血) をなくしたことによる身体的負担の軽減 (特許出願中)、1 回毎の採血によるワクチン作成とこれに伴う鮮度の向上など。	<a href="http://www.abecancer.com/therapy/vaccine.html">http://www.abecancer.com/therapy/vaccine.html</a>
マクロファージ活性化療法	患者自身の血液 (約 110ml) より Gc プロテイン (マクロファージの活性化物質 GcMAF の前駆物質) を取り出し、CPC (細胞培養センター) で酵素処理をしながら、GcMAF を製造し、注射する。そして免疫のスイッチをオンにする。	<a href="http://inui-cl.com/macrophage.html">http://inui-cl.com/macrophage.html</a> <a href="http://www.kibo-clinic.com/cancer/">http://www.kibo-clinic.com/cancer/</a>
NKT・NK・ $\gamma\delta$ (ガンマデルタ)・キラー T 細胞複合免疫療法	福岡せんしんクリニック培養責任者倉持恒雄が開発。リンパ球 (キラー T 細胞)、NK 細胞に、がんを強力に攻撃・破壊する $\gamma\delta$ T 細胞と NKT 細胞を加え、この 4 種類の細胞を同時に活性化し、数を増やし、免疫力を高める治療法	<a href="http://cancer-treatment.jp/treatment/nnyk.html">http://cancer-treatment.jp/treatment/nnyk.html</a>
BAK 療法	「BAK 療法」は BRM Activated Killer (生物製剤活性化キラー) の略称。海老名卓三郎博士が宮城県立がんセンター研究所免疫学部長時代に考案し、特許を取得した免疫細胞療法のひとつ。「きぼうの杜クリニック」グループが提供している。 「BAK 療法」では、培養する免疫細胞が逆に正常細胞を認識し、それ以外の異常な細胞 (がん細胞) を攻撃する仕組み。「BAK 療法」に用いるのは NK・ $\gamma\delta$ T 細胞 (CD56 陽性) である。	きぼうの杜クリニック <a href="http://kibou-mori.jp/">http://kibou-mori.jp/</a> 共生医学研究所 <a href="http://symbic.jp/feature_s.html">http://symbic.jp/feature_s.html</a> 治療効果： <a href="http://kibou-mori.jp/bak/efect/">http://kibou-mori.jp/bak/efect/</a>
ナイーブ T 細胞輸注療法	「ナイーブ T 細胞」を培養し、患者の体に戻して行う治療法。ナイーブ T 細胞は、「キラー T 細胞」、「ヘルパー T 細胞」、「メモリー T 細胞」といったさまざまな T 細胞に分化する前の若い細胞である。ナイーブ T 細胞は樹状細胞と接触を繰り返して、がん細胞の特徴を記憶し、がん攻撃の際に各種 T 細胞に分化して機能する。 ナイーブ T 細胞によるがん免疫細胞療法を実施している医療機関は、国内では京都府立医科大学、百万遍クリニック (京都市)、たけだ診療所 (京都市)、藍野病院 (大阪府茨木市)、がんメディカルクリニック CARNAMED の全国で 5 か所である。なお、CARNAMED では、ナイーブ T 細胞の受託培養を行っている。	医療法人社団芳佑会 がんメディカルクリニック CARNAMED <a href="http://www.carnamed.jp/therapy03.html">http://www.carnamed.jp/therapy03.html</a>

### 1-2-3. 間葉系幹細胞の移植

#### (1) Web 調査 (キーワード検索)

以下のキーワードによりヒットしたクリニックをリストアップし、自己の組織から取り出した間葉系幹細胞を用いて、各種治療を行っているクリニックを整理した。

("間葉系幹細胞" AND "治療") AND ("点滴" OR "注射" OR "投与") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科" OR "当診療科")
("脂肪由来" OR "骨髄由来" OR "臍帯血") AND ("治療") AND ("点滴" OR "注射" OR "投与") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科" OR "当診療科")
("幹細胞医療" OR "幹細胞治療") AND ("点滴" OR "注射" OR "投与") AND ("当院" OR "当病院" OR "当クリニック" OR "当科" OR "当診療科")

#### (2) 調査結果

調査の結果、抽出された医療機関の数は下記のとおりである。クリニックの詳細情報は、別添のリストで整理した。

なお、本調査は、病院ホームページを対象に調査を行っているため、ホームページを開設していない機関や、ホームページに本調査で用いたキーワードを表記していない機関、医療機関独自の名称で治療方法を表記している場合などは、調査の対象外となる。特に間葉系幹細胞を用いる治療については、福岡および京都における当該治療法に係る事件を機に、治療の実施をやめた機関や、ホームページ等での掲載・宣伝を控える機関などが増えた可能性がある。

本調査で得られた機関数は、上記の条件・背景を前提としたものであるため、実際に間葉系幹細胞による治療を実施している機関の数は、今回得られた数字よりも多くなると予想される。

対象地域	再生医療による間葉系幹細胞療法の実施機関	細胞の種類別 医療機関数 (重複あり) (注1)			
		脂肪由来幹細胞	臍帯血	骨髄由来幹細胞	その他
全国	24 機関	13 機関	5 機関	2 機関	3 機関
厚生 (支) 局 エリア	北海道	0 機関	0 機関	0 機関	0 機関
	東北	0 機関	0 機関	0 機関	0 機関
	関東信越	14 機関	8 機関	3 機関	1 機関
	東海北陸	3 機関	2 機関	0 機関	0 機関
	近畿	4 機関	0 機関	2 機関	1 機関
	中国四国	0 機関	0 機関	0 機関	0 機関
	四国	0 機関	0 機関	0 機関	0 機関
	九州	3 機関	3 機関	0 機関	0 機関

(注1) グループ系列のクリニックについては、全クリニックで当該手法を実施しているものとしてカウント。

(注2) 分類不可：詳細が不明のもの

## 1-2-4. その他

上記に該当しないもので、自己細胞・組織を抽出・加工し、体に戻すことにより疾病の治療、形成・美容に資する医療行為を実施しているケースを整理した。

### (1) 歯科領域

歯科分野において、患者自身の細胞を使って失った組織を再生させる取り組みとして、歯槽骨の再生、歯周組織の再生、象牙質の再生等の事例がみられた。それぞれの幹細胞を培養して組織を構成する細胞に分け、土台や成長因子とともに移植し組織を再生させるものである。<sup>8</sup>

特に、再生医療の一環として PRP を用いた治療を行っている事例が多数みられた。PRP に含まれている、創傷治癒や骨の造成を促す成長因子の働きを応用し、抜歯や歯周外科手術、インプラント手術に応用することで早期回復や治療後の腫れや痛みを最小限に抑え、患者様の負担を軽減することを狙っている。

Web 調査の範囲では、200 件以上の歯科クリニックが、「PRP」「再生医療」等のキーワードでヒットしている。

### (2) 美容領域（豊胸、しわ取り以外）

治療名	概要（HP 掲載内容の要約）	参考 URL
PRP による毛髪の再生	PRP 毛髪再生療法(多血小板血漿)は患者自身の血液から採取した血小板成分 PRP を使用する。PRP には血小板由来の成長因子が含まれていて、 <u>発毛・育毛・増毛効果がある事が実証されている</u> 。治療の際は、患者の血液から抽出した PRP を患部にダイレクトに注入する。各種のビタミン、アミノ酸などの育毛成分を混合したものを症状に併せて注入するケースもある。	例：上野中央クリニック HP <a href="http://www.otokonayami.com/prp/">http://www.otokonayami.com/prp/</a>
ステムリペア（薄毛治療）	幹細胞の培養液には、培養液にはビタミン・ミネラル・各種成長因子（EGF：上皮細胞成長因子・PDGF：血小板由来成長因子・HGF：肝細胞成長因子・KGF：角質形成細胞成長因子・VEGF：血管内皮細胞増殖因子・サイトカイン・ペプチドなど）が含まれており、細胞分裂・増殖・運動・新陳代謝を促進する機能を有することから、周囲の細胞の再生にこれを利用する。（※培養液のみ注射している可能性がある）	例：ドーズ美容外科 HP <a href="http://www.do-s.net/ope/stem/">http://www.do-s.net/ope/stem/</a>
脂肪注入による陰茎増大術	患者の下腹部等から採取した脂肪細胞を陰茎に注入することで陰茎を増大させる治療法。	例：青山セレスクリニック HP <a href="http://celes-clinic.com/incls03.php">http://celes-clinic.com/incls03.php</a>
脂肪幹細胞＋PRP による陰茎増大術	患者から採取した脂肪幹細胞を注入することで亀頭・陰茎を増大させる治療法。脂肪の定着率を向上させるため、患者の血液から採取した PRP を添加する。	例：上通クリニック <a href="http://kns-clinic.com/increase.html">http://kns-clinic.com/increase.html</a>

### (3) 整形外科領域

治療名	概要（HP 掲載内容）	参考 URL
整形外科領域の PRP 療法	患者自身の血液から抽出した PRP を用いて、慢性的な腱附着部、靭帯、筋肉由来の痛み、スポーツへの早期復帰を治療する再生医療。 対象疾患は以下のとおりである。慢性疾患では、上腕骨外上顆炎、アキレス腱炎、膝蓋靭帯炎、足底腱膜炎などが挙げられる。急性疾患では、靭帯損傷（肘、膝、足など）、肉離れ（筋断裂）など、スポーツなどで起こる靭帯損傷や肉離れはじめとし、外傷等による軟部組織の損傷が挙げられる。	長野整形外科クリニック <a href="http://ar-ex.jp/nagano/gairai/gairai_9_5.htm">http://ar-ex.jp/nagano/gairai/gairai_9_5.htm</a> 亀田京橋クリニック <a href="http://kameda-kyobashi.com/outpatient/departments/detail/index.php?d=116">http://kameda-kyobashi.com/outpatient/departments/detail/index.php?d=116</a> 三条整形外科スポーツクリニック <a href="http://www.sanjo-hp.net/blog/2013/02/prp.html">http://www.sanjo-hp.net/blog/2013/02/prp.html</a>

<sup>8</sup> 参照例：柳沢デンタルオフィス HP <http://www.yanagisawa-dental.jp/rebirth.html> ほか

#### (4) その他

治療名	概要 (HP 掲載内容)	参考 URL
声帯内自家脂肪注入術	声帯麻痺の治療として、脂肪細胞を用いる方法。片方の声帯、あるいは両方の声帯が動かなくなり、声がかれ、水分のみせなどの症状がみられる場合が治療の対象となる。	九州大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 <a href="http://www.gent.med.kyushu-u.ac.jp/group/group4.html">http://www.gent.med.kyushu-u.ac.jp/group/group4.html</a> 大阪医療センター <a href="http://www.onh.go.jp/ent/onsei.html">http://www.onh.go.jp/ent/onsei.html</a> <a href="http://voiceclinic.jp/disease03.html">http://voiceclinic.jp/disease03.html</a> 東京医科大学おとび系列病院 病院一覧： <a href="http://voiceclinic.jp/hospital.html">http://voiceclinic.jp/hospital.html</a>

## 第3章 インタビュー調査

### 1. 聖心美容クリニック

■日時：平成26年2月14日（金）19：30～20：30

■場所：株式会社メディクルード 会議室

■先方：聖心美容クリニック 統括院長 鎌倉達郎 先生

株式会社メディクルード 代表取締役社長 神成裕介 様

株式会社メディクルード マーケティング部 マネージャー 山田理衣 様

■当方：三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 村井佐知子

#### 1-1. 美容分野の再生医療について

##### 1-1-1. 豊胸

###### （1）豊胸術の種類

自己の脂肪細胞を用いる豊胸は、細胞の調製方法の違いや、幹細胞の濃縮・分離の有無等で区分できる。具体的には以下のとおりである。

###### 1) 脂肪幹細胞を濃縮・分離する工程あり

###### ① セリューション豊胸術

患者の体から吸引して取り出した脂肪を二つに分け、半分はセリューションシステム（米国サイトリ・セラピューティクス社製の遠心分離機）を使って、脂肪由来幹細胞を濃縮液として数cc抽出する。残り半分は、体に移植するための脂肪細胞として準備を行う。脂肪吸引で採取したときに麻酔液や血液などの不要なものが混ざるため、これを効率的にろ過するバッグのシステム「ピュアグラフト（Puregraft250）」（米国サイトリ・セラピューティクス社製）で精製する。取り出された脂肪由来幹細胞と脂肪細胞を混合し、患者の胸部に注入する。脂肪由来幹細胞を別工程で分離抽出した上で、注入脂肪と混ぜるのは、幹細胞の働きを活性化させること、トータルの幹細胞量を増やし、注入脂肪内の幹細胞濃度を高める狙いがある。

###### ② CAL（Cell Assisted Lipotransfer）組織増大術<sup>9</sup>

脂肪組織由来幹細胞移植術。東京大学とセルポートクリニックで実施されている、患者自身の脂肪と脂肪由来幹細胞を用いる医療技術。

なお、当院が把握している範囲では、幹細胞を分離する工程があり、かつ、その手法がきちんとしているのは上記2種類である。

###### 2) 脂肪幹細胞を分離する工程なし、脂肪細胞を濾過・濃縮するのみ

###### ① ピュアグラフト豊胸

採取した脂肪組織から、ピュアグラフト（前述）で精製した脂肪細胞を患者の胸部に注入する。脂肪細胞を濃縮するだけなので、幹細胞にはアプローチしていない。

###### ② コンデンスリッチファット（CRF）豊胸

Lipokit（Medi-Khan's社製の遠心分離機）と、ディスプレイの専用シリンジ・フィルターを使用して脂肪細胞の濃縮を行う方法。やろうとしていることはピュアグラフトと同じで、幹細胞の

<sup>9</sup> セルポートクリニック HP：<http://www.cellport.jp/0concept/>



濃縮は行っていない。遠心分離の際に、通常の方法よりも圧を強めにかけて水を極力抜くところが特徴である。

### ③ その他

上記以外の方法で脂肪を濾過・濃縮しているケース。一昔前は、茶漉しで血液や水分を除き、注射器につめて胸部に注入していた。通常遠心分離機を使って分離する方法もある。

なお、採取した脂肪組織・細胞を分離もせずに胸部に移植することは考えにくい。吸引した脂肪組織・細胞の約半分が麻酔液であり、血液も混ざっているため、少なくともこれらを分離させることが必要となる。

### 3) その他

上記は脂肪細胞の分離・濃縮の手法で区分しているが、そのほかに、抽出された脂肪へ成長因子等の薬剤やPRPを添加する等の違いなどもある。脂肪細胞の定着率の向上を図ることを目的としたものである。

## (2) 当院における再生医療分野の豊胸の実施状況

当院では、セリューション豊胸術とピュアグラフト豊胸術を提供している。現在のところ、圧倒的にセリューションの例数が多い。

2007年からセリューション豊胸術を開始し、これまでに累計で約580例の実績がある。年度別の推移は、おおむね年間100症例程度で推移している。開始当初、瞬間的に症例数が激増し、その後数年間の件数は落ち着いてきている。

## (3) 再生医療分野の豊胸術の質について

採取した脂肪をセリューションにかけて幹細胞濃縮液ができるまでのプロセスは、機器に依存しているため差はない。この前後のプロセスで治療結果の違いが出る。具体的には、ダメージをできるだけ下げて脂肪を採取する方法や技術、脂肪細胞の注入・移植の方法や技術の違いである。

脂肪と幹細胞を混ぜて、もしくは幹細胞を混ぜずに脂肪細胞を移植する際、術後に脂肪の塊（のう胞＝しこり）ができることがある。幹細胞を入れてもしこりの発生リスクはゼロではないが、濃縮しただけの脂肪の注入よりも、幹細胞を混ぜたほうがしこりの発生率は下げられる。さらに重要なことは、注入の技術で非常に差が出る、ということである。注入が正しく行われていなければ、いかによい技術を使っても、しこりの発生率は上がる。

こうした実態を知らずに、「セリューションなどを使った脂肪幹細胞の豊胸でしこりができる。幹細胞再生医療の弊害だ」というのは大きな誤解であり、非常に問題であると感じている。

## (4) 「脂肪由来幹細胞」による豊胸について

採取して濃縮しただけの脂肪を注入しているにも関わらず、「脂肪幹細胞」を使った豊胸術かのような表現で宣伝しているケースがみられる。そのロジックは、患者の体から取り出した脂肪組織には幹細胞が一定量含まれており、全体を濃縮すれば幹細胞の濃度もあがるため、幹細胞治療である、という話である。実際には、当院でいうピュアグラフトと同様の方法であり、幹細胞に何らかのアプローチで濃縮等をしているわけではない。この区分けが現在、渾然としており、当院の幹細胞豊胸術（セリューション豊胸術）の足かせにもなっている。

脂肪由来幹細胞の分離装置は4種類がある。Celution System(Cytori社)、Lipokit with MasStem(Medi-Khan's社)、Multi Station(PNC's)、Cha-Station(CHA Biotech)である。米国でこれ

ら4機種のパフォーマンスを比較した研究論文が発表されており、セリューションで最も良い結果が出ている。

## 1-1-2. しわ取り・アンチエイジング

### (1) しわ取り・アンチエイジングの種類

#### 1) PRP (多血小板血漿) の注入

患者から採取した血液を遠心分離し、濃縮された血小板・および白血球 (自己多血小板血漿: Platelet rich plasma (PRP)) を患者の皮膚等に注入することで、しわ取り、アンチエイジングを目的とした施術を行う。

#### 2) PPP (少血小板血漿) の注入

血液を遠心分離すると、下に PRP が沈み、上に上清が分離される。この上清に熱を加えて固めたものをしわ取りの治療などに使うもの。

#### 3) 脂肪由来幹細胞移植

セリューション等により抽出した脂肪幹細胞を、顔の若返りを目的とした治療に使用する方法。しわの治療に加え、老化に伴った組織退縮 (こめかみ、頬、目の上などのくぼみ) を、脂肪細胞の注入により治療する。

#### 4) 肌細胞再生療法

患者の耳の後ろの皮膚を採取して培養し、患部に注入し、しわ取りや、軽度のくぼみ等を治療する。

### (2) 当院における再生医療分野のしわ取り・アンチエイジングの実施状況

#### 1) PRP

当院では、PRP を以下の2種類に区分している。

- ・ New-PRP : PRP を抽出してそのまま患者の皮膚等に注入。
- ・ プレミアム PRP : PRP に FGF (繊維芽細胞増殖因子) を添加したものを、患者の皮膚等に注入。

実施件数の大半を、プレミアム PRP が占める。患者数の把握は難しいが、部位別にカウントした延べ数として把握している。当院でのプレミアム PRP の施術件数ののべ数 (部位別カウント) は、2008 年からの累計で1万 8000 例の実績がある。毎年コンスタントに患者が来院しており、年間に 3,000 ~3,500 例で延べ数が推移している。一人の患者が複数部位のしわ取りを希望する例が多い。若返りに対する要望が非常に高く、プレミアム PRP が伸びている。

#### 2) PPP

以前に当治療法を実施していた時期があったが、効果の持続性が短いため、最近はほとんど実施していない。

#### 3) セリューション若返り術

脂肪幹細胞による若返りは、PRP よりは実施例が少なく、年間 30 例程度である。

## 1-1-3. 毛髪の再生治療

脂肪由来幹細胞を用いた毛髪の再生医療を最近開始したばかりである。これまでに6症例の実績がある。現在モニターを募っているところである。

当院が従来から実施してきた毛髪の再生医療は、薬剤（成長因子等）を頭部に投与し、毛髪の再生を促すもので、再生新法の対象外と考えられる。一般に実施されている毛髪再生の多くは、この方法によるものである。

## 1-2. 当院の安全性確保・品質管理等の取り組み

### （１）倫理委員会による安全性の審査

当院では、脂肪由来幹細胞による豊胸を開始した当初、当時の厚生労働省の再生医療等の担当部門に、美容医療はヒト幹指針に該当するかどうかを確認した。その時点では、美容分野はあまり想定されていなかった。しかし当院では、今後美容医療が指針の適用になる可能性や、安全性を担保することの重要性を勘案し、ヒト幹指針に極力準じた形で再生医療を実施することとした。当院には、施設外の倫理審査委員会があり、外部有識者が複数参加して、新しい再生医療の実施前に審査を行っている。

### （２）ISO

当院では、美容外科で初めて ISO9001（品質マネジメントシステム）の認証を取得している。医療機器のメンテナンス・保守点検、薬剤管理などのコンプライアンスに関わる部分は確実に評価されている。これに加えて、治療技術に関しては、患者の治療結果に何らかの問題が生じたとき、これを改善するための検討プロセスで PDCA をまわしており、この管理方法も評価される。

## 1-3. 我が国における再生医療分野の豊胸やしわ取り・アンチエイジングの実施機関について

当院が把握している範囲では、豊胸での利用を目的にセリューションシステムを導入している医療機関は、当院以外ではオザキクリニックと自由ヶ丘 MC クリニックの2か所である。症例数は、当院が圧倒的に多いだろう。実施症例数の違いによる経験の違い、テクニックの違いはあると思われる。

ピュアグラフトやセリューションを使用しているクリニックや大学病院については、医療機器関連の卸売業者からクリニック数の情報が得られる可能性がある。

コンデンスリッチファット法については、「コンデンスリッチファット（CRF）協会<sup>10</sup>」が、CRF 豊胸術の実施病院の認定等を行い、認定病院を公開しているので、実施機関を把握できる。ただし、この認定は、あるルートで輸入された上記の機器・器具等を豊胸の際に使用していることを証明するものである。別のルートで同機器・器具等を入手している病院・クリニックは、当協会の認定対象外になる。当協会は、コンデンスリッチに使用する遠心分離機を日本に普及させるために設立された組織で、どちらかというとな商業的な意味合いが強い。学会のような研究活動を行う公的組織ではない。

アンチエイジングの方法のひとつとして、幹細胞の点滴投与を実施しているクリニックも存在する。ただし、新宿クリニック博多院の事件、京都ベデスダクリニックの死亡事故をきっかけに、当治療法を前面に出すクリニックが減っている可能性がある。

豊胸、アンチエイジング・しわ取りを実施している病院・クリニックについては、美容外科学会（JSAS）、美容外科学会（JSAPS）、日本美容外科医師会、CRF 協会、等で大部分はカバーできると考えられる。学術活動が盛んなのは美容外科学会（JSAS）と美容外科学会（JSAPS）である。このほかに、アンチエイジング関連の治療を実施している医師が、日本抗老化学会、日本抗加齢学会などに登録している可能性はある。医師の指向で登録学協会が異なり、クリニックHPに手術法の詳細を開示しないケースもある

<sup>10</sup> CRF 協会 HP : <http://www.crf-association.com/crf/>（会長：いちだクリニック 市田正成氏）

と思われるため、インターネット情報の情報収集だけでクリニックを網羅するのは難しい。

#### 1-4. その他、医療関連サービス振興会や国への要望など

##### (1) 再生新法における美容医療について

再生新法の第一種、第二種、第三種の区分方法がどうなるのか、注目している。定義の区分次第で、美容領域の再生医療の届出の要否等が大きく変わる。

##### (2) 再生新法への期待

当院では、幹細胞を使った医療は今後、非常に有望であると考えており、幹細胞治療の安全性の担保や、治療の質の向上等に真面目に取り組んできた。一方で、世の中では様々な再生医療が提供され、正確な情報が消費者・患者に届いていないケースがある。現状のままでは、世の中で再生医療が誤解され、悪評が立ったり不審の目でみられたりするリスクを懸念してきた。

今後、再生新法の施行によってきちんと管理するようになることは喜ばしいことであり、待ち望んできたことである。ある程度の敷居の高さが必要だと考えている。

美容分野については、恐らく2種もしくは3種に該当し、申請だけになると思われる。当院の希望としては、しかるべきプロセスを踏んで申請し、定期的な報告をきちんと出しているクリニックについては、何らかの形で、ある程度情報を開示してもらいたい。何らかの開示をしなければ、再生新法の効力が薄くなりかねない。

ホームページを含む公告についても、患者にとって情報は非常に大事である。できるだけ明確に紛らわしくなく、きちんとした選択に資する情報を見てもらえるようにしてもらいたい。そのための情報開示の体系を構築してもらえると有難い。

## 2. 神田医新クリニック

- 日時：平成 26 年 2 月 21 日（金）12：30～14：00
- 場所：神田医新クリニック 会議室
- 先方：医療法人社団医新会 理事長 横山博美 先生
- 当方：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社 村井佐知子

### 2-1. 免疫細胞療法について

#### 1) 当院における実施状況

- ・今から 8 年前に、免疫細胞療法を開始した。当初は活性化自己リンパ球療法を行っていたが、治療の効果があまり感じられなかったため、NK 細胞療法に移行し、現在に至る。
- ・当院における NK 細胞療法の年間症例数は 5 例程度。細胞培養は外部に委託している。
- ・通常は、2 週間おきに 4 回採血し、培養した NK 細胞を 4 回投与して 1 クールとなる。活性の高い細胞を培養できる技術が進み、7 年前は細胞の増殖の継続は 2 週間程度だったが、最近は 3 週間まで延びた。血液を 50cc 採血すれば、NK 細胞療法の投与 1 回分のリンパ球が培養できるため、患者への負担が小さくて済む。
- ・患者の自己負担額は、採血・投与一回あたり 25～30 万円である。1 クールでこれを 4 回実施するため、100～120 万円ほどになる。
- ・がん発症の初期や、手術後の再発抑制等の目的で実施できれば、より効果が期待できる。しかし実際は、当院に来院する患者の多くは末期の患者である。手術や抗がん剤、ハイパーサーミア、放射線等、各種のがん治療法をいろいろと試した後、手の打ちようがない状態の方々が多いため、実際の症例で延命効果を問われると、NK 細胞の効果が十分に発揮できていないケースは多いと思われる。
- ・病院側から積極的に勧めることは行っておらず、患者からの希望があれば提供している。自由診療で保険診療よりも患者負担が大きいのもあり、患者の選択に資するよう、当クリニックから十分に情報を提供している。1 クール以上の療を継続するかどうかについても、患者の意向に応じるようにしている。

### 2-2. 間葉系幹細胞療法について

#### (1) 当院における実施状況

- ・2009 年から開始し、累計で 500 例に上る。細胞培養施設は当院内に設けている。
- ・治療費は 1 回 100～180 万円。(バンキングを含む・投与細胞数により治療費は異なる)
- ・国内外から患者が来院している。芸能人や社会的に成功したリーダーの立場にいる方などが多い。来院する患者の要望や疾病、状態等をふまえて、当療法の適用になるかを判断している。

#### (2) 治療の概要（対象となる症例・症状、治療法等）

- ・これまでに間葉系幹細胞を行った治療目的の大半はアンチエイジングである。脂肪幹細胞の点滴投与により体全体を若返らせたい場合、しわ取り、ED 治療等が主な目的である。
- ・このほか、さまざまな疾患・症例の患者が当クリニックでの間葉系幹細胞療法を受けている。たとえば神経難病、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、脳卒中（発症直後）などの症例である。
- ・当治療法は、けがや病気になったときの回復を早める効果も期待できる。人工関節置換術を行った

後に幹細胞を点滴投与したところ、回復が早かった。早期回復のために外科手術の前に幹細胞の点滴投与を行ったケースもある。間葉系幹細胞が血管の修復などに効果があるといった研究論文が発表されている。

- このほか、軽い物忘れの改善、うつ病、更年期（男女）、糖尿病の合併症、自律神経系疾患、などの治療でも効果が認められている。間葉系幹細胞を点滴投与すると 13%は脳に到達すると言われている。実際に脳脊髄液に幹細胞を注射するとパーキンソン病の患者では症状の改善効果がみられる。
- 肺には、点滴投与した細胞が到達しやすいため、肺疾患の治療には効果が期待できる。
- 当院でアンチエイジングの目的で投与した患者が、けがをした際に通常よりも治癒が早いケース、脳卒中を発症しても退院が1週間で済んだケースなどを確認している。
- パーキンソン病では、末期には効果が薄いですが、その手前の状態であれば効果がみられている。
- 横山医師はこれまでに自らの体に 10 回の投与を行っている。うち 1 回は他家（息子）の幹細胞の投与である。幹細胞の効果と感じられることとして、体全体が元気になり、焦らず落ち着いた気持ちになれる、等がある。
- 本人の細胞の培養が困難な場合、通常は身内（子供など）からの細胞提供をまず検討してもらう。身内であれば、遺伝子が半分は同じものになる。身内の同じ人からの細胞であれば、何度でも投与可能である。まったくの他人の細胞の投与は、1 回のみ投与は理論上可能であるが、複数回の投与では問題が起こる可能性がある。

### （3）間葉系幹細胞治療の今後の見込み

- 再生新法の動きがあるため、直近では、当院でも他院でも、症例数は横ばいで推移している。法律の施行後に動きが出てくるだろう。周辺で見られる動きとしては、法律施行前に CPC を設置するクリニックと、法律への対応が困難になる可能性を懸念して CPC を閉鎖するクリニックの二つに分かれているように感じる。

### （4）国内における間葉系幹細胞治療の実施状況

- 当院は、間葉系幹細胞治療では国内で一番歴史がある。同様の取り組みを行っているクリニックは数か所把握しているが、どこも治療に成功しているとは考えにくい。
- 間葉系幹細胞治療を実施しているクリニックの具体例は以下が挙げられる。

- 医療法人 みき会 サンフィールド クリニック
  - ・ 所在地は東京都港区お台場。民間企業（製薬会社等）が関与している。
- さくらクリニック
  - ・ 所在地は東京都渋谷区。
  - ・ 膠原病の患者の治療の関連で訴訟中。本人の細胞が増えず他家の細胞を使用した治療効果が得られなかった。患者への説明プロセスに注意が必要であった事例。
- 博多駅前かしわぎクリニック：九州大学の名誉教授が関与。 / 等

### （5）間葉系幹細胞治療の経緯

- 間葉系幹細胞治療には暗い歴史がある。韓国企業の RNL バイオが関与した、京都のベテスダクリニック、福岡の新宿クリニック博多院の事件でかなりイメージが悪くなり、マーケットが壊された。
- ふたつの事件、積極的に取り組もうという病院が少ないのが現状。間葉系幹細胞治療のマイナスイ

メージが、治療を実施していくうえで、非常に課題となっている。

## (6) その他

- ・ サイトリ社のセリューションで分離した幹細胞は静脈点滴には向いていない。また、サイトリは1回の採取で200ccの脂肪細胞が必要であり、患者の負担が大きい。当院の場合には、採取量は20～30gで済む。
- ・ 当治療法は海外からも注目されており、ロシア、中国をはじめとする各国から患者が来院する。

## 2-3. 医新会における再生医療の位置づけ

- ・ 医新会では、新しいことにチャレンジし、新たな治療法の道筋をつけることで、社会や患者等に貢献するという主旨で再生医療に取り組んできた。現在のところ、再生医療単体では収益があまり上がっていないのが実情だが、法人全体で保険診療や老健などに取り組み、事業体として収益をあげている中で再生医療に取り組んでいる。

## 2-4. その他

### (1) 再生新法について

再生新法の動きは歓迎している。自由診療でこのまま野放しにしておくべきではない。当院では、効果や安全性を追求して医療を提供しているにも関わらず、間葉系幹細胞治療に悪いイメージがついてしまったために、これまで“かくれキリシタン”のような気持ちにさせられてきた。法律の施行により、当院が、法に沿った形で安全な医療を提供していることが説明できるようになる。

新法に求めることのひとつは、新規のクリニックが参入できる余地を残してほしいという点。法律の施行当初は間口をある程度広くしておき、有効な症例をつみあげて効果を検証し、その結果を踏まえて徐々に間口を狭め、ハードルを上げていくのがベストである。法律施行当初は、間葉系幹細胞療法については、1クリニック1疾患に絞り込まず、対象疾患に柔軟性があつたほうがよい。症例を研さんした後に、対象疾患ごとに許可するといった仕組みへ発展していくことが望ましい。

また、培養師の免許制度や、病院の認定といった仕組みは、治療法の普及に伴いますます重要になるだろう。

### (2) 細胞培養加工の実施者について

今後の再生医療の普及イメージは、培養加工を専門事業者に委託し、クリニックは医療の提供に集中する、といったやり方が主流になるだろう。

病院・クリニックの細胞培養を、どういった位置づけの者が実施しており、その責任をだれが担っているかを整理する必要がある。細胞培養加工に特化した企業などに培養を委託し、培養後の細胞をデリバリーしてもらうタイプのクリニックと、院内にセルプロセッシングセンターを保有するクリニックとがある。院内のセルプロセッシングセンターについては、病院の直営のケースのほかに、民間企業が受託して培養スタッフを病院のCPCへ派遣するケースがある。再生新法では、こうした様々なケースを視野に入れる必要がある。

### (3) 再生新法の対象となる治療法について

細胞を用いる治療のなかには、創薬に近い方法をとるものがある。一例は、細胞自身をつかわずに

培養上清を投与するケースである。新法でこうしたケースをどのように位置づけるのか、法律の施行時やその後について、気になるところである。こうした方法は、いまの新法の定義では、細胞を患者の体に戻さないため対象外になる。

新法の施行をきっかけに、細胞を体に戻さずに上清等で治療する手法に切り替えるクリニックが頻出する可能性がある。培養上清の浮遊物だけでも治療効果はあるが、1カ月以上持続するかは疑問である。自己細胞は120日間効果が持続するため、自己の細胞を体に戻した方が効果は長期間持続し、活性も高い。新法の管理から免れることを理由に、効果の薄い治療法が普及してしまえば、患者のためにはならず、本末転倒である。

#### (4) 再生医療関連の学術団体について

現在の再生医療学会は、基礎研究に偏重している。今後の発展のためには、臨床医が多く参加する、「臨床再生医療学会」のようなコミュニティがほしい。再生医療に取り組む、もしくは今後取り組もうと考えている臨床医の間で、現場で蓄積された実績、知見、技術・ノウハウなどを共有し、研さんし、安全で効果的な治療法として再生医療を発展させていきたい。

#### (5) 細胞の運搬について

- ・細胞のデリバリーの方法は慎重に検討する必要がある。
- ・飛行機は、気圧や温度の変動があるため、細胞に影響をきたす可能性がある。当院では空路は使わず、陸路を使うようにしている。

#### (6) 臍帯血の治療

- ・臍帯血は本来、白血病の治療のためにストックされている。あるバンキング組織が倒産し、そのストックが流通し白血病以外の疾病に使われているのではないか。
- ・臍帯血治療は250万円以上と相場が決まっている。枯渇する資源なので、あえて価格を高くしているようである。



### 3. 瀬田クリニック

#### 【免疫細胞療法について】

- 日時：平成26年2月12日（水）10：00～12：00
- 場所：瀬田クリニック東京 会議室
- 先方：医療法人社団 滉志会 がん医療グループ 代表 阿曾沼 元博 先生  
医療法人社団 滉志会 瀬田クリニックグループ 法人本部長 落合 雅三 様
- 当方：三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 村井佐知子

#### 【細胞培養加工について】

- 日時：平成26年2月25日（火）15：00～16：00
- 場所：瀬田クリニック新横浜 会議室
- 先方：医療法人社団 滉志会 がん医療グループ 代表 阿曾沼 元博 先生  
瀬田クリニックグループ 臨床研究・治験センター 主任研究員 田中雅教 様  
株式会社メディネット セルプロセッシング部長 兼 信頼性保証室長 横田英幸 様  
株式会社メディネット CP部 信頼保証室 リーダー 野口大輔 様
- 当方：三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 村井佐知子

#### 3-1. 瀬田クリニックにおける免疫細胞療法について

##### （1）実施している免疫細胞療法の種類等

当院が実施している免疫細胞療法は、樹状細胞ワクチン療法、NK細胞療法、 $\alpha\beta T$ 細胞療法、 $\gamma\delta T$ 細胞療法、CTL療法で、免疫細胞療法を幅広くサポートしている。これだけの種類の免疫細胞療法をサポートしている医療機関はそれ程多くはなく、専門の医療機関としての自負も持っている。このほか、間もなくWT1ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の開始を予定（2014年4月より提供済）している等、新たな治療法を徐々に増やしている。

なお、NKT細胞療法は当院では実施していない。また、投与方法については、点滴投与のほかに腫瘍内への局注という方法があるが、瀬田クリニックでは実施していないため、臨床研究を実施している大学病院等を紹介している。

##### （2）免疫細胞療法の実施状況

直近3年間の免疫細胞療法の新規患者数と治療数は、次ページの表のとおりである。各数字は、瀬田クリニックグループ（直営クリニック）および連携先のクリニック（約60か所）の合計である。

新規患者数は、2008年当時は年間2,100人ほどだった。この数年は、年間1,400～1,500名で推移している。この理由として、免疫細胞療法を実施する医療機関が急速に増加したこと、またこの数年のがん治療法の選択肢の増加や、体への負担の少ないペプチドワクチンや分子標的薬等によるがん治療を選択する患者さんの増加、などが想定される。

様々ながん治療法のなかで、免疫細胞療法は自由診療である点も影響し、第4の選択肢として検討されることが多い。そのため、免疫細胞療法の選択に至るタイミングが遅くなってしまいう一面がある。

こうした状況の中でも、早期に治療を開始して長期間継続する患者さんが増加し、瀬田クリニックグループが実施しているトータルでの治療回数は相対的に増加傾向にある。

表 1. 瀬田クリニックにおける免疫細胞療法の新規患者数と治療数

2010年10月～2011年9月	新規治療開始者数	1,499名	治療数	12,602回
2011年10月～2012年9月	新規治療開始者数	1,530名	治療数	12,764回
2012年10月～2013年9月	新規治療開始者数	1,446名	治療数	12,977回

出典：瀬田クリニック提供データ

### (3) 当院の特徴・取り組み

#### 1) 検査に基づく治療法の選択

瀬田クリニックの免疫細胞療法の最大の特徴は、治療に際し、必ず事前にきちんとした検査を行う点である。具体的には、免疫染色検査や免疫のバランスの検査（FCM 検査）等がある。検査結果を踏まえて、個々の患者さんの状態にあわせた治療方針を検討・決定する。

免疫細胞療法では、自己のがん細胞が最大の目印となる。手術などで採取した検体から細胞を入手できる場合は、主治医と当院で相談して検体を提供してもらい、樹状細胞に感作して記憶させ、ワクチンとして治療にあたる。これが得られない場合は、ペプチドなど適切な選択を行うなど十分に検査している。

なお、当院の「検査必須」が患者さんにとってハードルになることがある。「すぐ治療したい」と考えているがん患者さんは、すぐに治療を始めてしまう他の医療機関に魅力を感じる。そうした患者さんの心情は認識しているが、個々の患者さんの状態に適した医療を提供するため、当院では検査必須を厳守している。他院の治療の詳細はわからないが、治療法の決定に資する検査は絶対に必要である。これすら行わずに治療している医療機関がもしあれば、それは問題だろう。

#### 2) 患者さんへの丁寧な説明

医療機関には説明責任があり、当該治療法のメリット・デメリット、期待される効果、効果が出ない可能性があること、等を患者さんへ十分にインフォームドコンセントすることが、非常に重要である。

がん医療のインフォームドコンセントは難しい。患者さんは、理屈抜きで医師から勧めてもらいたいと思っていることが多いためである。しかし、「がんが治る」ことの定義や、「治療の効果」の定義が非常に曖昧性を持っている現状において、医療者にとって「効く」、「効果がある」といった言葉は慎重に選ばなくてはならない。

また、当院では、免疫細胞療法をフルラインで整備しており、選択肢が豊富であることが強みだが、一方で、患者さんに難しそうな印象を与えている一面がある。

こうした背景から、十分に時間をとって医師と患者さんとの信頼関係を構築し、検査をきちんと実施し、丁寧に説明するようにしている。

#### 3) 出荷基準の設定

当院では、細胞の割合や、細胞そのものの活性度、生細胞率などを必ず確認して、患者さんに示して治療を行っている。瀬田クリニックでは、例えばNK細胞療法の場合等では、 $1 \times 10^9$ 以上が出荷基準である。

#### 4) 規定に達しなかった場合の対応

##### ① 細胞数が規定値未満の場合

初回で採取・培養した細胞数が規定値未満だったとき、患者さんが「それでも投与してほしい」と希望した場合には、患者さんへ料金の支払いは求めない。これは、医療機関としての矜持の問題である。

ただし、患者さんの固有の環境が影響しているため、次に培養しても規定値未満になる可能性がある。そこで、規定値未満でも治療の継続を希望する患者さんには、十分に説明したうえで判断してもらい、培養等にコストがかかるため、継続分から料金の支払いをお願いしている。

## ② 30 時間以内に患者さんへ点滴投与できなかった場合

当院の CPC から出荷される細胞は「再生医療等製品」にあたり、ハーベスト後 30 時間以内での患者さんへの投与という自主基準を設けている。万一、30 時間以内に患者さんへ点滴投与ができなかった場合も、患者さんへ料金の支払いは求めない。30 時間以内に投与できないケースは、天候・天災等による配送の遅れなどによるものである。

これまでに一番問題となったのは、東日本大震災のときである。約 70 治療分の扱いについて判断が必要となり、患者さんに来院していただくのか、運搬するのか、といった点を含め対応した。この時は、ハンドキャリアで職員が搬送した。

## 5) ドクターズドクターとしての役割

当院の医師は、免疫細胞療法の専門家であり、治療法をきちんと理解したうえで、連携先の医師に情報を提供できる「ドクターズドクター」の役割を果たしている。標準的治療を行っている現場のドクターの多くは、「ドクターズドクター」がいて初めて、免疫細胞療法の実施を決断できるのが現状であるため、こうした存在は重要である。

ドクターズドクターが必要な具体例は、患者さんの細胞がどうしても増えないケースへの対応等である。特に抗がん剤治療を続けてきた患者さんでこうしたことが起こりやすい。細胞数が出荷基準に達しない場合に、培養を継続するのかどうか、患者さんに対してどのように治療するのかしないのか、の判断が必要となる。こうした場合、当院のドクター（ドクターズドクター）と連携先のドクター（主治医）同士で頻繁にディスカッションを行っている。

## 6) 安全管理の取り組み

安全管理の一環として、外部有識者を交えた「経営品質評価委員会」を年 3 回、開催している。当委員会は 2010 年に開始された。CPC の中で発生したインシデント・アクシデントをいくつかのランクに分けて分析検討し、ガイドラインや教育・研修に反映させることで、さらなる精度向上を目指している。

現在のところ、インシデント・アクシデントの発生率は 1% を下回った数字で推移している。患者への投与に至らなかったケース、破損したケース、異物混入などが理由で治療ができなかったケースなどが該当する。発生率を 0. 数% 下げるだけで、大変なコストを要する。

上記とは別に、倫理面の管理・審議等のために、2003 年に外部有識者を交えた倫理委員会を設置・運営している。

## 7) 治療の有効性評価・治療成績の実施

当院がいまもっとも注目している指標は long SD（長期安定）である。がんの細胞が大きくも小さくもならず、患者さんの身体の状態（PS）が非常に良く、QOL を保っている状態をいう。創薬では、単位期間あたりでがん細胞が小さくなるかどうか（いわゆるレシスト評価）を重視するため、長期安定はあまり評価されていない。しかし、免疫細胞療法では遅延的に効果が現れる場合も多いため、長期的に経過を見る必要がある。

当院では治療成績をホームページなどで公開している<sup>11</sup>。当院の数字は、治験のための統計学的な数字からみると評価の難しいものといえる。その理由は、母集団のコントロールをしていないためである。

<sup>11</sup> 瀬田クリニックの治療成績：<http://www.j-immunother.com/therapy/record.html>

すべての患者さんを網羅的にみた数字なので、母集団は層別化されておらず、抗がん剤や放射線治療などの様々ながん治療を受けており、がんのステージもさまざまである。当院の数字は、こうした前提条件を念頭に見る必要がある。

この15年間で1万人以上の患者さんに対し、10万件以上の治療を行って分かったことは、がんはやはり難しいということ、がん治療に対しては決め手が多くないこと、よい手を組み合わせて決め手に近づけることが重要であること、その中のベースの治療として免疫細胞療法は重要であること、既存の創薬と同じ感覚で免疫細胞療法の有効性を評価するのは無理であり新たな評価系を確立しなければならないということである。

#### 8) 臨床研究の実施

臨床研究を行い、免疫細胞療法の治療効果の評価・検証等を蓄積し、世の中にデータを示していくことは非常に重要である。

当院ではこれまでに多数の臨床研究を実施してきた。現在は、順天堂大学や日赤医療センターとの連携で多発性骨髄腫の治療に関する研究、兵庫県立粒子線医療センターとの連携で粒子線治療に関する研究、福岡大学との連携で大腸がん治療に関する研究、その他福井大学、名古屋大学とも研究などを行っている。また、最近では婦人科の免疫細胞療法については、レトロスペクティブではあるが、多施設で臨床研究を始めている。

#### 9) 広報活動の実施

免疫細胞療法への理解の普及を図り、当院がどんな医療機関かを認識してもらうために、広報誌「HOPE」を発行している。免疫細胞療法は直接関係ない先生への取材記事も掲載している。この冊子は職員にも配布している。これは、当院が多くの患者さんにとって身近で尊敬される医療機関になっていくための取り組みの一環であり、5年前から実施している。

### 3-2. 瀬田クリニックの細胞培養加工施設

#### (1) 細胞培養加工施設の概要

瀬田クリニックは、当院の管理のもとで、医療機関内のCPCの中で細胞培養等を行っている。基本的には、メディネット社と連携して開発した培養技術や培養プロセスに基づいているため、同社の技術的協力は非常に大きい。メディネット社は、瀬田クリニックの各CPCに対し、技術者、場所、ノウハウなどを提供している。

瀬田クリニックのCPCは、新横浜、大阪、福岡の3箇所である。各CPCの培養可能数は、新横浜が月間1,200培養、大阪が400培養、福岡が400培養である。各CPCは、瀬田クリニックに細胞を提供するほかに、全国の連携先のクリニックの依頼に基づき細胞培養を行い、搬送している。

新横浜のCPCの総面積は約400平米で、グレードBの中にグレードAの細胞培養用のキャビネットが設置されている。細胞培養は50名体制で行っている。月間1,200培養を行うのに最低限必要な機材、人員を配置した。このほかに、品質保証等のために働くスタッフが配置されている。

現在は、ISOおよびGMPの考え方を取り入れて品質管理を行っている。体制は、細胞培養を行うチーム、品質検査（細胞のチェック）を行うチーム、細胞搬送のチームに分かれている。再生医療新法施行後は、細胞培養と品質検査のチームについては、法令の内容を踏まえて体制を構成することになる。

#### (2) 施設管理

クリーンルーム内に設置された機器について、日常的な点検、定期的なバリデーション、専用のモニ