

DR山川の細胞再生医療

エイジレス治療術ハンズオンライブ講座

明日から導入できる「無細胞加工物(再生医療) 点滴・注入療法 (体感実習)

幹細胞培養上清からの分離・精製ピュア・エクソソームFD (他家製剤) と血液由来PRP濃縮PFC-FD (自家製剤) 使い、
 ダーマペン、糸リフト併用注射、点滴静脈注入 **【第6回DR松山の若返り療法 併催】**

限定15名・受講者のみ (非売品) に講義、ライブ供覧の収録動画を2週間後に進呈

2021年10月31日 (日) AM10:00 - PM5:00

AZACLI (アザクリ) 講義: Lecture Room ハンズオンライブ・体感実習: 施術ルーム (東京都港区西麻布)

再生医療法における「細胞加工物」の定義と、「無細胞加工物」の供給、自費診療における医療連携、医師裁量権としての自費診療の在り方

「再生医療等の安全性の確保に関する法律」いわゆる再生医療法では、培養その他の加工を施した「細胞加工物」を医療提供サービスとして用いる場合、その安全上のリスクに応じて第1~3種に分類され、(特定)認定再生医療等委員会への相応の手続き、申請、審査を経て厚労相の認可が必要となる。一方、再生医療等のリスク分類、法の適用外範囲に関する定義では、培養上清から分離精製された最終産物・細胞外小胞、エクソソームは細胞加工物にはあてはまらず細胞断片とし、再生医療製品に該当しないことを結論付けている。また、血液由来のPRPを活性化させた血小板中の成長因子を分泌、濃縮させたPFC (platelet rich fibrin: 血小板フィブリン) も、無細胞加工物とみなされる。本ハンズオン講習会では、①PFC-FDについてはクリニックで血液採取後、セルソースに委託して供給を受ける。②エクソソームFDは、セルソースからの技術協力を受け併設するアクリンCPCで作成後、供給を受けるクリニックとの間で医療連携のかたちで供給される。③各医療機関からの脂肪組織はセルソースに適切なプロセスを経て調達され、最適な状態で間葉系幹細胞を抽出・保管して委託したクリニック (2種認可の医療施設に限る) に供給される。④エクソソームFDおよびPFC-FDは、臨床試験として院内調剤のかたちで治療を行うが、その際、医師の裁量範囲で患者との同意を交わし、自費診療で行う。

驚異のメッセージカプセル「エクソソーム」。 間葉系幹細胞培養上清からの幹地由来物質、老廃物を除去しつつ回収のピュア・エクソソーム (FD) が血管、皮膚を若々しく保ち、分布する幹細胞の若返りを誘導する。再生医療で用いる「細胞加工物」そして「無細胞加工物」の臨床的な評価は欠かせない。そのため提携するセルソースでは2021年、エクソソームを含む細胞分泌物の有効性・安全性の基礎的な試験に加え、変形性膝関節症などの臨床応用を見据えた、大阪大学大学院医学系研究科 整形外科と共同研究がスタート。また順天堂大学とは脳梗塞後遺症、パーキンソン病の治療について共同研究をスタートした。セルソースのエクソソームは、その抽出において脂肪組織の調達、間葉系幹細胞の保管、専用培地の選定など徹底したこだわりをもつ。そして培地由来物質や老廃物を除去しつつ回収されるピュアなエクソソームは、上清液を濃縮したエクソソームだ。さらに独自に品質管理基準として、エクソソームのサイズや存在数、固有の表面マーカー同一、無菌検査、エンドトキシン、マイコプラズマのチェックなど実施しており、信頼性が高い。ちなみにセルソースでは専用培地に関して特許申請中で、これが高純度のエクソソームを精製できる理由の一つといえそうだ。

第2の「無細胞加工物」PFC-FD (フリーズドライ): PRP活性化で血小板含有成長因子を大量に分泌、濃縮させVEGF、EGFなど高濃度製剤に。関節、腱損傷に治療効果確認 (整外800施設導入) から美容医療でのRejuvenationに活用へPRPをさらに活性化して血小板に含まれる成長因子を大量に分泌させ濃縮したもので、PRPに比べてその成長因子の量は極めて豊富であるだけでなく、フリーズドライ処理を施していることから、長期保存がきく。VEGF、EGF、TGFB1、BFGF、PDGF-AB、PDGF-BBともPFC-FD中の成長因子の濃度が高いことが明らかだ。AZACLIの委託を担うセルソースでは、こうしたPFC-FDの有効性を早くから提携医療機関との間で基礎、臨床研究を進めてきており、関節炎や腱の損傷などに対する治療効果を確認してきた。現在800施設ほどの整形外科クリニックに採用されており、さらに導入施設は増える見込みだ。またリーグのクラブやプロ野球の球団にも採用が始まっているという。AZACLIのオープンにあわせるかたちで、今年からPFC-FDの受託加工を美容医療などへ展開を広げていく。「無細胞加工物」のPFC-FDとエクソソームはフリーズドライ (FD) で供給できるため、安全性やコスト面でも優位性があり、今後も治療頻度は増えていくことが見込まれる。

脂肪組織の保存、幹細胞の培養や保存、血小板由来の成長因子の濃縮などは、委託施設のセルソースが担うことはいうまでもない (今年中にはAZACLI内にCPCが併設される予定で、セルソースから技術協力を得る)。

AZACLIで体感実習にて治療手技などプロトコルをDR山川が惜しみなく公開する。ダーマペンでPFC-FD導入、エクソソームFD使いバイオフィラー、バイオスレッド (糸埋入) テクニック伝授。点滴エクソソーム静脈注入も実施「無細胞加工物」のPFC-FDとエクソソームはフリーズドライ (FD) で供給できるため、安全性やコスト面でも十分に優位性がある。今年中にはAZACLI内にセルソースかたの技術協力を得てCPCが併設され、作製される。エクソソームは医療連携のかたちで、AZACLIから希望する医療施設に供給する。PFC-FDは、セルソースからクリニックに委託契約を結び、供給される。いずれも2種、3種の申請は必要ない。本講習会では、「無細胞加工物」製剤を使い、実際の治療術をAZACLIにて体感実習していく。

10月31日 (日) プログラム

- ◎受付 AM9:30~ 受付 AZACLI LectureRoom (詳細地図はお申込時)
- ◎AM10:00~10:40 **第1回DR山川の細胞再生医療 復習 若返り療法**
 第5回若返り療法の復習 / 点滴療法レシピー~脳活系点滴、発毛育毛点滴、プラチナカクテル点滴、頭痛肩こり点滴、脂肪熱焼点滴、ピロニセ点滴、代謝アップそしてグルタチオン点滴の用法レシピー、滴下速度、点滴液浸透圧などプロトコルと幹細胞培養上清の各種由来によるセクレトーム、サイトカイン、バイオングナルの相違や疾患別の有効性などの基礎と臨床
 A4MジャパンCMO (松寿会 松山医院理事長 グランプロクリニック銀座理事長) 松山 淳 MD
- ◎AM10:40~11:20 **第1回DR山川の細胞再生医療 幹細胞培養上清の基礎と応用**
 ①特定細胞加工物製造事業者セルソースの概要と、脂肪由来幹細胞の抽出、培養の加工受託、バンキング (2種3種分類の細胞加工、細胞加工物に該当しない無細胞加工物のPFC-FD、幹細胞培養上清液からの分泌液エクソソームの作成法、共同研究概要) ②2種、3種の申請 (申請先の (特定) 認定再生医療等委員の紹介も含む) や運用など一気通貫システムについて
 セルソース株式会社 エクソソーム事業部長 山木 琢生 理学博士
- ◎AM11:20~12:20 **第1回DR山川の細胞再生医療 幹細胞培養上清の基礎と応用**
 「細胞再生医療~未来のエイジレス治療のスタンダード化とAZACLIの治療コンセプト『FAT BANK』『PRP BANK』と併設CPC導入でのエクソソームFDおよびPFC-FD「無細胞加工物」製剤での治療について」
 山川 雅之MD AZACLI Medical Producer (セルソース 戦略顧問) THE CLINICグループ会長
- 休憩・昼食 (お弁当 お茶支給 AZACLI 施術ルームにて)
- ◎PM1:00~1:45 **第1回DR山川の細胞再生医療 PFC-FD ライブ供覧 (モニター)**
 「PFC-FDの準備、作成とダーマペン、水光注射による施術プロトコルと取り扱いについて」
 山川 雅之MD AZACLI Medical Producer (セルソース 戦略顧問)
 オペ室にモニター設置 ライブと映像同時観察 補助 看護師
- ◎PM2:00~2:45 **第1回DR山川の細胞再生医療 エクソソーム・バイオフィラー体感ライブ供覧**
 「エクソソーム・フィラーの準備、作成、施術プロトコルと取り扱いについて」
 山川 雅之MD AZACLI Medical Producer (セルソース 戦略顧問)
 オペ室にモニター設置 ライブと映像同時観察 補助 看護師
- ◎PM3:00~3:45 **第1回DR山川の細胞再生医療 エクソソーム・バイオスレッド体感ライブ供覧**
 「エクソソーム・フィラーの準備、作成、施術プロトコルと取り扱いについて」
 山川 雅之MD AZACLI Medical Producer (セルソース 戦略顧問)
 オペ室にモニター設置 ライブと映像同時観察 補助 看護師
- ◎PM4:00~4:45 **第1回DR山川の細胞再生医療 エクソソーム 点滴静脈注入体感ライブ供覧**
 「エクソソーム点滴の準備、点滴液の作成、滴下時間・速度など付帯的なプロトコルについて」
 山川 雅之MD AZACLI Medical Producer (セルソース 戦略顧問)
 オペ室にモニター設置 ライブと映像同時観察 補助 看護師
- ◎PM4:45~5:00 **修了認定証授与・記念写真・全体質疑応答**
 山川 雅之MD AZACLI Medical Producer (セルソース 戦略顧問)

10月31日 DR山川の細胞再生医療 エイジレス治療術ハンズオンライブ講座

明日から導入できる「無細胞加工物(再生医療規制フリー)」点滴・注入療法(体感実習)
JAAS会員には認定医取得のための3単位を重複適用

1回毎の受講で修了

10月31日(日)
DR山川の細胞再生医療
エイジレス治療術
ハンズオンライブ講座

AZACLI(アザクリ)
東京都港区西麻布

修了証




山川 雅之 MD
AZACLI Medical Producer(セルソース戦略顧問 THE CLINICグループ会長)

2001年にUCLA大学より脂肪組織の中に体性幹細胞が多く含まれることが発表され、衝撃を受ける。輪郭形成のために行った脂肪注入の際、肌質、肌色も同時に改善されることを臨床の場で多く経験。2007年、脂肪組織の持つ可能性に魅了され、新たに脂肪吸引・注入を専門とするTHE CLINICを開設。2010年、脂肪組織を機械的に粉碎し、遠心分離によって幹細胞を濃縮する技術を用いて、豊胸術やアンチエイジング治療への臨床応用を進める。2014年、脂肪組織の他科への臨床応用の検討を開始する。同年、再生医療等安全確保法の施行を受け、2015年、榎本とともにセルソース株式会社を設立。その後、経営を託し、脂肪由来エクソソームの早期臨床応用を推進するため同社戦略顧問に就任。現在は、シード期の新規事業開発と顧問先の戦略立案を主たる事業フィールドとしている。2021年、脂肪研究と美容医療の最前線で培ったノウハウを総動員し、エイジング治療専門の招待制クリニック「AZACLI」を開設。同院では自ら診療にも携わる。1989年鳥取大学医学部卒業。1993年聖心美容外科クリニック開設。2007年THE CLINIC 東京開設。2015年シリアルインキュベーター株式会社設立(現代取締役)セルソース株式会社設立 代表取締役、2016年東京ひび関節症クリニック開設。2021年セルソース株式会社 戦略顧問(現任) 同年エイジング治療専門の招待制クリニック「AZACLI」を開設。第102回日本美容外科学会会長、日本美容外科学会専門医、コンデンスリッチファット(CRF)療法認定医、VASER Lipo認定医ほか多数。

セルソース株式会社

セルソース(東京都渋谷区・代表取締役CEO榎本 理人)は、2015年設立以来、医療機関からの委託件数が軒並み増加の一途で、加工・パンキング事業の拡大がつづく。1期目から黒字化を達成、今年2021年6期目まで連続して業績は右肩あがりを記録しており、提携医療機関はすでに800院にまで迫る。脂肪由来幹細胞の受託加工は累計3,120件、血液由来の受託では20,000件あまりと、他の事業者には比べ群を抜く。セルソースでは、幹細胞の抽出、培養の加工受託、保存など再生医療2種2種類の細胞加工のみならず、再生医療法(再生医療等安全性確保法)において細胞加工物に該当しない、いわゆる無細胞加工物のPFC-FD、幹細胞培養上清液からの分泌物エクソソームなどの研究、開発、受託加工にも力を注いでおり、大学との共同研究を積極的に推進しながら、その臨床応用に向けた評価も得つつある。特定細胞加工物製造許可(施設番号:FA3160006)を受けるセルソースの再生医療センターには、加工委託をするクリニックが今でも後を絶たない。高度な細胞加工技術そしてCPCを稼働させていくための高いスキルをもつスタッフが、委託するクリニックからの信用を高めていることは間違いない。さらに、コンプライアンスを何よりも重視する上場会社であることも、委託側から信頼をよせる大きな理由だろう。セルソースでは、再生医療法に基づく2種、3種の申請(申請先の(特定)認定再生医療等委員の紹介も含む)や運用など一気通貫システムでのサポートも行う。

新型コロナウイルスの感染拡大は至るところに暗い影を落としている。翻って再生医療を提供する他のクリニックへの影響はどうだろうか?その勢いは弱くなるばかりか拡大基調に向かっている。堅調な市場の伸びの裏付けとなる一つの根拠は、特定細胞加工物製造事業者の受託件数からもみてとれる。2030年には12兆円ともいわれる成長市場、再生医療分野には潜在マーケットも含め、その需要の伸びしろは大きいとみて、再生医療の治療を導入し始める新規参入クリニックが後を絶たない。とりわけ美容クリニック、アンチエイジング医療を実施する施設では、すでに外需に頼らない内需へと集患戦略をシフト。美容皮膚、美容内科として再生医療の治療メニューを増やしつつ患者の掘り起こしに力を入れる。一方、保険診療から一部自費診療を併設する内科、整形外科、婦人科、皮膚科、さらには審美、矯正歯科などの自費診療部門を強化するデンタルクリニックなどでも、その方向性は変わらない。とはいえ、こうしたクリニックが二種、三種に分類される再生医療の治療を行うには、細胞培養施設(CPC)併設の医療施設が必要で、CPCを設置する多大な投資と人的インフラを整備しなければならない。そこで多くが特定細胞加工物製造事業者として許可された取得施設に細胞加工やパンキングを委託する。

現在67を数える特定細胞加工物製造事業者のなかで、とりわけ順調な業績を伸ばすのがセルソース(東京都渋谷区・代表取締役CEO榎本 理人)で2015年設立以来、医療機関からの委託件数が軒並み増加の一途で、加工・パンキング事業の拡大がつづく。1期目から黒字化を達成、今年2021年6期目まで連続して業績は右肩あがりを記録しており、提携医療機関はすでに800院にまで迫る。脂肪由来幹細胞の受託加工は累計3,120件、血液由来の受託では20,000件あまりと、他の事業者には比べ群を抜く。セルソースでは、幹細胞の抽出、培養の加工受託、保存など再生医療2種2種類の細胞加工のみならず、再生医療法(再生医療等安全性確保法)において細胞加工物に該当しない、いわゆる無細胞加工物のPFC-FD、幹細胞培養上清液からの分泌物エクソソームなどの研究、開発、受託加工にも力を注いでおり、大学との共同研究を積極的に推進しながら、その臨床応用に向けた評価も得つつある。こうして急成長を続けるセルソースだが、その設立と今日までの歩みには、あるキーパーソンが関わっていることは意外と知られていない。

山川医師の挑戦は一 真のエイジレス医療を確立のためのセルソースの起業とAZACLIの開業に他ならない

山川雅之医師である。周到な準備と勝機を見逃さない戦略、未来のエイジレス治療のスタンダード化を見据えながら、榎本氏と共にセルソースを2015年設立、マザーズ上場を果たす。現在は同社経営を退くも戦略顧問としてエクソソーム、PFC-FDなど「無細胞化加工物」の臨床応用や、新規事業開発を加速させる役割を担う。他方、再生医療を実践すべくエイジレス治療に特化した新たなクリニックを設立し、臨床医として再生医療に身を置くことになる。こうした山川医師の再生医療における歩み、その挑戦は、真のエイジレス医療を確立することで、そのためのセルソースの起業とAZACLIの開業に他ならない。オープンしたクリニックは、細胞再生医療をコンセプトにした「AZACLI(アザクリ)」で、完全招待制を敷く。山川医師はメディカルプロデューサーの立場から、同院で未来のエイジレス治療のスタンダード化を確立していくことになる。本ハンズオンライブでは、「AZACLIの細胞再生医療における無細胞加工物でのエイジレス治療術」および「細胞加工の委託施設セルソース」における細胞加工受託、再生医療2種3種の申請支援業務ついて、体感実習を交えて開催される。10月31日を皮切りに、2か月に1回程度の割合で、細胞再生医療の講義(幹細胞加工、エクソソーム、PFC-FD、その治療術:皮下注入、点滴)、ハンズオン体感ライブ(手技、実技)をAZACLI、セルソースのご協力のもと、開催される予定だ。

松山 淳MD A4MジャパンCMO(医療法人 松山院理事長 GranProClinic銀座理事長)

老化とは慢性的炎症や代謝不全、消耗性疾患と捉え、これが重なって進行する機能の消耗、退行、代謝障害こそ老化である。松山 淳医師がかねてから主張する持論だ。つまりアンチエイジングは抗加齢ではなく抗老化であると提言してきた理由がここにある。2000年初頭 JSCAM日本抗老化医学会を設立し、その治療術を提唱してきた松山MDがホルモン補充療法、点滴療法につづきhGH放出バツ療法、幹細胞培養上清、ホルモンベレット療法など2019年に3回にわたり最新の若返り医療を伝授してきた。そして2021年にはさらに、NMN水素点滴、GLP-1、グルタミン点滴ほか各種製剤コンビネーション点滴ほかこれからの「保険薬から承認・適応外製剤への転化」で、活用できる若返り治療のハンズオンライブ講座をJAASアカデミー主催で実施している。今回は、若返り療法シリーズ6回目を兼ねて、DR山川の細胞再生医療におけるオブザーバー役として講演をお願いした。杏林大医学部卒、慶應義塾大学院病理に学ぶ。医療法人松寿会松山院理事長、Gran Pro Clinic銀座院理事長ほか、都内クリニックのアンチエイジング部門の顧問を多数兼任する。A4MジャパンCMO、アメリカA4M学術顧問、欧州ESAAM学術顧問など。「10週間であなたは若返る」「死と老いへの挑戦」「専門医が認めるアミノ酸」ほか著書多数、学会発表、研究論文多数。そして米国A4M学術顧問としてまたA4MジャパンCMOとして国内初のアンチエイジング医療機関を設立する。

- 日時・場所 ■10月31日(日) AM10時 - PM5時 AZACLI(アザクリ) 講義: Lecture Room ハンズオンライブ・体感実習: 施術ルーム(東京都港区西麻布)
- 受講対象 ■美容形成、皮膚科、内科、皮膚科、婦人科、スポーツ、リハビリ、ペイン診療科、外科、整形外科、眼科などすべての医師、および審美・矯正・インプラント歯科(JAAS非会員も受講可)
- 資格取得 ■10月30日受講のみでDR山川より修了証授与(JAAS会員は3単位重複授与)
- 定員・参加費用 ■限定15名/DR松山の若返り療法受講歴者70,000円(税別)、受講歴のない医師80,000円(税別)(エクソソームバイオフィラー

- 1名) + 10,000円(税別)(エクソソームバイオスレッド1名) + 15,000円(税別)(エクソソーム点滴2名) + 15,000円(税別) *各種体感の治療費は医師特別料金とします。
- 受講者全員に ■参加者全員に当日の講義・ライブ供覧の収録動画を同意書前までに配信します。(終了後2週間) なお本動画は参加者のための自宅学習用のため、非売品です。
- 主催 JAASアカデミー 〒104-0033 東京都中央区新川2-21-15-1007 tel 03 - 6222 - 3121
- 後援 JAAS日本アンチエイジング外科学
- 協力 AZACLI セルソース

参加登録 <<お申込書>> JAAS事務局 FAX 03-6222-3125

お申込者には御請求書を発行・事前登録制のため、お早めのご入金をお願いいたします。

お名前	病院・施設名	電話
ご住所		FAX
DR松山受講歴あり(会員・非会員共) 70,000円(税別) × 名 = 円 バイオフィラー 10,000円(税別)、点滴体感 15,000円(税別)、バイオスレッド 15,000円(税別) × 名 = 円		
■ 10月31日(日) 限定15名		
DR松山受講歴なし(会員・非会員共) 80,000円(税別) × 名 = 円 バイオフィラー 10,000円(税別)、点滴体感 15,000円(税別)、バイオスレッド 15,000円(税別) × 名 = 円		