

安全未来認定再生医療等委員会

議事録要旨

第1回 第2部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グラन्दール溝の口502号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来認定再生医療等委員会議事録要旨

第1回 第2部

2018年10月25日

安全未来認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、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。

【議題】

VENUS BEAUTY CLINIC 様

「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた組織修復」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年10月16日（火曜日） 19：00～19：40

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、平田委員、井上委員、中村委員、坂口委員

欠席者：清水委員、奥田委員

申請者：服部 こそえ院長

申請施設からの参加者：事務長 清水 泰文様

事務課長 荒川 真紀様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 配付資料

資料受領日時 平成30年10月9日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた組織修復」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
- ・ 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
- ・ 関連する研究記載した書類
- ・ 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
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

第2 審議進行の確認

1 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）第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

1. 過半数の委員が出席していること。
2. 5名以上の委員が出席していること。
3. 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
4. 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただし、(イ)に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
 - (イ) 省令第45条第1号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及医療上の識見を有する者
 - (ロ) 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - (ハ) 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
 - (ニ) 一般の立場の者
5. 出席した委員の中に、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ものを含む。）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。
6. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、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。

今回審査を行う申請者を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

2 委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には清水様、荒川様が答える形式で進めるように説明があった。

3 委員長井上委員が進行をする事とした。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

1 【問】佐藤委員より、何人ぐらいの先生、スタッフが対応するのですかとの質問があった。

【答】荒川様より、服部先生1名で行います。その先生がいるときのみ、予約を取り治療を行います。看護師は3名がサポートに対応しますとの回答があった。

2 【問】佐藤委員より、実際にPRPを作るのはだれが行いますかとの質問があった。

【答】荒川様より、服部先生が行いますとの回答があった

3 【問】佐藤委員より、治療後の効果の判定基準はどのようになっていますかとの質問があった。

【答】荒川様より、写真をビフォーアフターで撮って判断しますとの回答があった。

4 【問】平田委員より、PRPが出来て、異物がない等の検査は、誰がどのように行いますかとの質問があった。

【答】荒川様より、服部先生がメインでスタッフと2人以上の肉眼で確認しますとの回答があった。

5 【問】平田委員より、PRPも効果の判定も全て肉眼で判断するようですが、画像で客観的な判断基準は考えていないのですかとの質問があった。

【答】荒川様より、現在は服部先生メインで目視で行っていますが、3Dの器械の購入の検討は行っています。1～2社見積もりを取っていますので、費用対効果を考えて検討しますとの回答があった。

6 【問】坂口委員より、対象年齢のところ未成年は以上になっていますが、上限はありますかとの質問があった。

【答】荒川様より、55歳を考えております。もともとクリニックに来る患者さんが若い方が多いのと、今のところ50歳以上の患者さんがほとんど来ていないのが現状ですので、そう考えていますとの回答があった。

- 7 【問】坂口委員より、一般的にしわやたるみが気になるのは50代になってからと思いますが、もし上限と考えている55歳以上の患者さんが来た場合はやっただけののですかとの質問があった。
- 【答】荒川様より、現状は51歳が最高齢の患者さんで、若い患者さんが多いため行わないと思いますが、もし想定年齢以上の患者さんが来られた場合は、基準にのっとりチェックさせて頂き、服部先生が施術しても大丈夫と判断されたら検討しますとの回答があった。
- 8 【問】坂口委員より、費用の15万円はどこまで含みますかとの質問があった。
- 【答】荒川様より、PRPを作成、投与、1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月後のフォローアップを含めての費用になりますとの回答があった。
- 9 【問】井上委員より、チェック項目59、86の文書及び記録を保存することになっていますがどのくらいの期間保存しますかとの質問があった。
- 【答】荒川様より、10年間保存することとなっていますとの回答があった。
- 9 【問】坂口委員より、服部先生がいる時に予約をとって治療を行うとの事でしたが、もし治療後具合が悪くなったりした場合服部先生に診てもらえるのですかとの質問があった。
- 【答】荒川様より、もちろん服部先生が診ます。もしいない場合でも服部先生の緊急連絡先があるので、すぐに連絡付く状態ですとの回答があった。
- 10 【問】坂口委員より、救急の場合は昭和大学となっていますが、提携されているのですか。また、書面の契約は整っていますかとの質問があった。
- 【答】荒川様より、服部先生は昭和大学整形外科出身ですので、提携をしています。契約書はこれから作りますとの回答があった。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えて、議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. VENUS BEAUTY CLINIC 様 提供計画についての判定

「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた組織修復」について検討

・各委員の意見

- (1) 承認 5名
- (2) 条件付き承認 0名
- (3) 非承認 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