

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2024年12月20日（金） 19：50～20：15

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び Web

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	性別	出欠 席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 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)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

銀座よしえクリニック 廣瀬 嘉恵氏（医師）

3. 技術専門員

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

銀座よしえクリニック 大岡山院：氷見 和巳
銀座よしえクリニック 表参道院：佐藤 麻以
銀座よしえクリニック 都立大院：兵頭 ともか
銀座よしえクリニック 六本木院：関山 絃子
銀座よしえクリニック 銀座院：吉田 浩子
銀座よしえクリニック 新宿院：川田 萌香
銀座よしえクリニック 池袋院：小中美咲
銀座よしえクリニック 横浜院：井関みなみ

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

6. 書類の受領日

2024 年 11 月 15 日

7. 審議内容

寺村：多血小板血漿を用いた皮膚再生治療の変更申請です。医師の追加が銀座院、表参道院、新宿院、池袋院、大岡山院、都立大院、横浜院となります。追加医師が石川先生、遠山先生、関山先生となります。関山先生は銀座院のみに追加となっております。他の変更内容は、同意説明文書、同意書、同意撤回書、PRP5CC という記載を PRP5 本に変更されるということです。これらの変更に伴いまして、特定細胞加工物の概要書、提供医師の追加がございます。また、特定細胞加工物標準書では品質管理責任者が変更されております。廣瀬先生の規模のクリニックグループになってきますと、医師の追加がかなり頻繁に行われるというように思うのですが、ドクターの略歴書を拝見すると、再生医療等のご経験のところに院内の教育研修を受けるという記載があります。この規模になってきましたので、教育研修計画を文書化していただき、大学でやっているような基準でやっていただいてもいいのかなと思います。例えば教育研修効果の確認等です。GMP とまではいきませんが、モデル病院として少し高い水準でされてもいいのではないかなと思います。システム化しますと外部からの問い合わせの際、当院はこういうシステムでやっているという文書を出せますので、それがよいのではと思った次第です。

廣瀬：はい。わかりました。

寺村：それから同意説明文章になりますが、この PRP5 本というのが引っかかりまして、これは先生どうしてこのような修正をされたのでしょうか。

廣瀬：やはり痛みに対して強く訴えがあり、少し麻酔薬を入れるということで、5cc というよりも 5 本という表現にした方がいいのかなと思い、そのようにしました。

寺村：患者さんには、おそらくよくわからないと思いますので、おおよそ何箇所かという表現はかなり難しいでしょうか。

廣瀬：例えば治療の部位にお顔全体だったならば、だいたい 5 本ぐらい使いますというように感じの説明になります。

寺村：なるほど、補足説明をされてということですね。

廣瀬：そうですね。一度の採血から 5 本まで作ります。治療の範囲に応じて、使う本数が違ってきますので、例えば目周りだけだったらおよそ 2 本ぐらいです。頬のあたりでまた 2 本ぐらい使いまして、残り 1 本を全体に使います。

寺村：よくわかりました。相羽先生、同意説明文書の修正になりますが、何かお気づきの点はございますか。

相羽：笑気麻酔や神経ブロックというのを少し併用されるようなことも記載されてい

っしやるので、神経ブロックによるリスクと笑気麻酔によるリスクを記載していただいた方が丁寧ではないかなと思っております。神経ブロックというものが、神経を損傷してしまう可能性もあるのかどうかはちょっと分かりにくいのですが、もしそういうことがある可能性があるならば、神経損傷があつて麻痺が起きてしまって、麻痺が起きると自然治癒というような表現をされているところがあるのですが、本当に自然治癒が起こるのか、というのが私には分からないので、その辺りを少し書いていただくと、患者さんは安心して受けていただけるのではないかと思います。

廣瀬 : そうですね。通常の麻酔はクリーム麻酔がスタンダードになっています。特別希望があるときにはブロック麻酔と笑気麻酔というのも適用できるということで、そのような麻酔を希望されるときには別途の同意説明書があります。

寺村 : 分かりました。それでしたら全く問題はないかと思います。

相羽 : 今の段階のお話を聞きますと、その件数も多くないと思いますので、別途そのような文書があるという一文で十分ではないかと思います。

寺村 : 今回品質管理責任者を変更されているのですが、この方はこういった方なのでしょうか。品質管理責任者を務めるに問題ない方かと思いますが、簡単にご説明いただけると非常にありがたいです。

井上肇 : 前任者の退職による交代です。後任の職員も十分経験を積んでおります。

寺村 : 分かりました。他にご意見がなければ、適正の判断とさせていただきます。

※井上委員は利益相反により委員会出席ならびに議決権は認められていないが、委員会の求めにより、再生医療の専門家の立場で出席した。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及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、今回審査した変更申請について「承認」と判定する。