

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 239 回 9 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 239 回 第 9 部

2024 年 6 月 1 日

安全未来特定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】

医療法人五星会 菊名記念 AA クリニック

定期報告「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いたしわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する治療」（第 3 種）

（申請者：管理者 山本 芳子）

【日時場所】

日 時：2024 年 5 月 28 日（火曜日）第 9 部 19：40～19：50

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

2 技術専門員 辻 晋作 先生

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 4 月 30 日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。	氏名	性別（各1名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	高橋 春男 藤村 聡 山下 晶子	男 男 女	無 無 無	無 無 無
2 医師又は歯科医師	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	無 無
3 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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	井上 陽	男	無	有
4 一般の立場の者	奥田 紀子	女	無	無

※佐藤委員はZoomにて参加

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。

第3 審議

1 質疑

山下	皮膚の経過観察が電話連絡だけでできるのか疑問です。VISIAならスコアが出ると聞きましたが、その記載がありません。
高橋	これだと評価のしようがありません
山下	VISIAをやったなら、スコアが出るという説明を聞いていたので、それで評価をあげてほしいと思います。
藤村	「再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）」の安全性と妥当性の評価が“問題なし”になっていますが、次回からはできれば何か評価していただきたいと思います
山下	妥当性に対して、これでよくなったかどうかの判断ができません
井上	妥当性の評価のために予定されていた検査を行ってください

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

ただし、妥当性の評価のために、予定していた検査を実施して評価を行うことを要請するものとする。また、教育・研修は、学会への参加など院外についても行うことが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上