

第 57 回 医療法人湘美会認定再生医療等委員会

## 審査等業務の過程に関する記録

2023 年 11 月 1 日

第 57 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2023 年 11 月 1 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> その他
議題	定期報告審査
申請者	湘南美容クリニック Regno 銀座院 管理者 毛利理人
資料受領日	2023 年 10 月 18 日
委員	<p> <input checked="" type="checkbox"/> (医学・医療) 阿部 吉伸                    <input checked="" type="checkbox"/> (法律・生命倫理) 佐藤 裕  <input checked="" type="checkbox"/> (医学・医療) 新明 康弘                    <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀  <input checked="" type="checkbox"/> (医療・医学) 居川 和広                    <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 三村 大介                      ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者                 </p>
審査結果及び議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック Regno 銀座院 定期報告審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>10 月 18 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>当該治療の定期報告について、実施件数は年間で 11 件とのこと。治療提供後、特段の疾病や健康被害なども起きていないとのこと。安全性についても問題ないとのこと。</p> <p>委員会として特段の疑義はなく、継続実施において異論はないと判断した。</p>

第 57 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2023 年 11 月 1 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input checked="" type="checkbox"/> その他
議題	変更審査
申請者	湘南美容クリニック札幌院 管理者 梶山 典彦
資料受領日	2023 年 10 月 31 日
委員	<p> <input checked="" type="checkbox"/> (医学・医療) 阿部 吉伸                      <input checked="" type="checkbox"/> (法律・生命倫理) 佐藤 裕  <input checked="" type="checkbox"/> (医学・医療) 新明 康弘                      <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀  <input checked="" type="checkbox"/> (医療・医学) 居川 和広                      <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 三村 大介            ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者         </p>
審査結果及び議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック札幌院 変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>10 月 31 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>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) 改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり</p> <p>成立要件：5 名以上の委員が出席していること。男性及び女性の委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。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過半数含まれていること。(居川・佐藤・山本・三村) 認定委員会設置者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。(居川・佐藤・山本・三村)</p> <p>委員長 (阿部) は上記条件を満たしていることを各委員に宣言した。</p> <p>提供計画の変更内容で注入する ADRCs および脂肪組織に必要な応じて真皮組織を混合する方法の追加という変更の内容を確認。</p>

	<p>委員会として審査委員である医師の先生方に安全性など問題ないかを確認した。</p> <p>審査員の先生方いずれにおいても安全性にも特段問題はないであろうとのことで、当該変更内容において、委員会として全会一致にて承認とした。</p>
--	---

第 57 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2023 年 11 月 1 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input checked="" type="checkbox"/> その他
議題	変更審査
申請者	湘南美容クリニック仙台院 管理者 田中 龍二
資料受領日	2023 年 10 月 31 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸                   ■（法律・生命倫理）佐藤 裕</p> <p>■（医学・医療）新明 康弘               ■（一般）山本 亜紀</p> <p>■（医療・医学）居川 和広               ■（一般）三村 大介</p> <p>※■は参加者</p>
審査結果及び議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック仙台院 変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>10 月 31 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>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）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり</p> <p>成立要件：5 名以上の委員が出席していること。男性及び女性の委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。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過半数含まれていること。（居川・佐藤・山本・三村）認定委員会設置者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。（居川・佐藤・山本・三村）</p> <p>委員長（阿部）は上記条件を満たしていることを各委員に宣言した。</p> <p>提供計画の変更内容で注入する ADRCs および脂肪組織に必要な応じて真皮組織を混合する方法の追加とそれに伴い料金プランを変</p>

	<p>更するという変更の内容を確認。</p> <p>委員会として審査委員である医師の先生方に安全性など問題ないかを確認した。</p> <p>審査員の先生方いずれにおいても安全性にも特段問題はないであろうとのことで、料金プランを含む当該変更内容において、委員会として全会一致にて承認とした。</p>
--	--

第 57 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2023 年 11 月 1 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input checked="" type="checkbox"/> その他
議題	変更審査
申請者	湘南美容クリニック大阪梅田院 管理者 谷垣 舞
資料受領日	2023 年 10 月 31 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸                   ■（法律・生命倫理）佐藤 裕</p> <p>■（医学・医療）新明 康弘               ■（一般）山本 亜紀</p> <p>■（医療・医学）居川 和広               ■（一般）三村 大介</p> <p>※■は参加者</p>
審査結果及び議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック大阪梅田院 変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>10 月 31 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>提供計画の変更内容で注入する ADRCs および脂肪組織に必要な応じて真皮組織を混合する方法の追加とする変更の内容を確認。</p> <p>委員会として審査委員である医師の先生方に安全性など問題ないかを確認した。</p> <p>審査員の先生方いずれにおいても安全性にも特段問題はないであろうとのことで、委員会として全会一致にて承認とした。</p>

第 57 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2023 年 11 月 1 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> その他
議題	定期報告審査
申請者	湘南美容クリニック辻堂アカデミア 管理者 飯田秀夫
資料受領日	2023 年 10 月 18 日
委員	<p> <input checked="" type="checkbox"/> (医学・医療) 阿部 吉伸                      <input checked="" type="checkbox"/> (法律・生命倫理) 佐藤 裕  <input checked="" type="checkbox"/> (医学・医療) 新明 康弘                      <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 山本 亜紀  <input checked="" type="checkbox"/> (医療・医学) 居川 和広                      <input checked="" type="checkbox"/> (一般) 三村 大介                      ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者                 </p>
審査結果及び議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック辻堂アカデミア 定期報告審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>10 月 18 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>当該治療の定期報告について、実施件数は年間で 101 件とのこと。治療提供後、特段の疾病や健康被害なども起きていないとのこと。安全性についても問題ないとのこと。</p> <p>委員会として特段の疑義はなく、継続実施において異論はないと判断した。</p>

第 57 回 医療法人湘美会 認定再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時	2023 年 11 月 1 日 18 時～19 時
場所	医療法人湘美会 中会議室 L
項目	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input checked="" type="checkbox"/> その他
議題	変更審査
申請者	湘南美容クリニック品川院 管理者 本田 賢治
資料受領日	2023 年 10 月 31 日
委員	<p>■（医学・医療）阿部 吉伸                      ■（法律・生命倫理）佐藤 裕</p> <p>■（医学・医療）新明 康弘                      ■（一般）山本 亜紀</p> <p>■（医療・医学）居川 和広                      ■（一般）三村 大介</p> <p>※■は参加者</p>
審査結果及び議事内容	<p><b>【本日議題】</b></p> <p>湘南美容クリニック品川院 変更審査</p> <p>審査書類を事前に委員のメンバーには共有し、開催は WEB 会議システムの ZOOM を併用して行った。</p> <p>10 月 31 日に委員会に提出された書面をもとに審査を行った。</p> <p>提供計画の変更内容で注入する ADRCs および脂肪組織に必要な応じて真皮組織を混合する方法の追加とする変更の内容を確認。</p> <p>委員会として審査委員である医師の先生方に安全性など問題ないかを確認した。</p> <p>審査員の先生方いずれにおいても安全性にも特段問題はないであろうとのことで、委員会として全会一致にて承認とした。</p>