

第 78 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

2025 年 10 月 14 日

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画 変更審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック上野院 管理者 中谷 拓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 資料受領日                              | 2025 年 10 月 10 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p>■ 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無</p> <p>■ 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無</p> <p>■ 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有</p> <p>■ 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無</p> <p>■ 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無</p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/>※■は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック上野院<br/>自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、及び委員会審査要件を満たしている事を確認、審査に入った。</p> <p>委員長は本変更の詳細を説明し、実施責任者・実施医師の変更に係る提供計画および文書の変更に<br/>対し委員より意見を募った。</p> <p>協議の結果、中谷医師において湘南美容クリニック柏院にて本治療の症例実績もあり、また、ヒアルロ<br/>ン酸皮下注入など類似治療の症例経験も豊富であるため、治療実施に際しては特段問題はないとの結<br/>論に達した。また、実施責任者および実施医師変更に係る添付文書においても適切に変更されており<br/>問題ないとの結論に至った。</p> <p>法改正における再生医療等の妥当性評価の追記についての審査を実施した。<br/>協議の結果、本治療は美容医療の性質が強い治療であって、患者の主観的な評価が重要であり、医師に<br/>よる問診・比較評価を合わせ、総合的に評価をすることにより妥当性を評価すべきとの結論に至った。<br/>本計画は治療後 1 から 3 ヶ月後の経過観察時の患者の主観的な評価として治療への満足度アンケート<br/>を集計し、医師が問診、治療前後の画像比較を行い先の患者満足度と合わせ総合的に評価するとのこ<br/>とで、評価時期においても 1 ヶ月後以降であれば術後安定していると考えられる為、本方法により科<br/>学的妥当性を適切に評価できるとの結論に達した。</p> <p>委員長は本変更に対する可否について採決をとり、採決の結果、全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                          | 審議の結果、本変更に係る提供計画の内容は適切であり全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



第 78 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                    | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                         | 提供計画 変更審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック大阪梅田本院 管理者 谷垣 舞                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 資料受領日                      | 2025 年 8 月 1 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 委員                         | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/> ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 各委員議事内容                    | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック大阪梅田本院<br/>自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、及び委員会審査要件を満たしている事を確認、審査に入った。</p> <p>委員長は本変更の詳細を説明し、診療所移転に伴う提供計画・付随する添付文書の変更にに対し委員より意見を募った。</p> <p>委員より治療の内容や同意書の内容は変更が無く、培養加工施設の変更に留まるため、培養加工施設の安全性が保たれていれば問題ないのではないか。事前に提出された図面および構造概要、各手順書、製造・品質・衛生管理基準書の確認の上、実施に対しては適切であり培養加工施設の変更にに関する提供計画の変更にに対し問題ないとの意見に対し他の委員より異論はなかった。</p> <p>また、添付文書においても適切に変更されており問題ないとの結論に至った。</p> <p>また、法改正における再生医療等の妥当性評価の追記についての審査を実施した。<br/>協議の結果、本治療は美容医療の性質が強い治療であって、患者の主観的な評価が重要であり、医師による問診・比較評価を合わせ、総合的に評価をすることにより妥当性を評価すべきとの結論に至った。本計画は治療後 1 から 3 ヶ月後の経過観察時の患者の主観的な評価として治療への満足度アンケートを集計し、医師が問診、治療前後の画像比較を行い先の患者満足度と合わせ総合的に評価するとのことで、評価時期においても 1 ヶ月後以降であれば術後安定していると考えられる為、本方法により科学的妥当性を適切に評価できるとの結論に達した。</p> <p>委員長は本変更に対する可否について採決をとり、採決の結果、全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                  | 審議の結果、本変更に係る提供計画の内容は適切であり全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画 変更審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック大阪梅田本院 管理者 谷垣 舞                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 資料受領日                              | 2025 年 8 月 1 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p>■ 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無</p> <p>■ 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無</p> <p>■ 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有</p> <p>■ 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無</p> <p>■ 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無</p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/>※■は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック大阪梅田本院<br/>脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた軟部組織移植術</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、及び委員会審査要件を満たしている事を確認、審査に入った。</p> <p>委員長は本変更の詳細を説明し、診療所移転に伴う提供計画・付随する添付文書の変更に対し委員より意見を募った。</p> <p>委員より治療の内容や同意書の内容は変更が無く、培養加工施設の変更に留まるため、培養加工施設の安全性が保たれていれば問題ないのではないか。事前に提出された図面および構造概要を見る限り当該治療に使用するセルーション遠心分離機は閉鎖式であり製造・品質・衛生管理基準書も適切であり変更に対して問題ないとの意見に対し他の委員より異論はなかった。</p> <p>委員より、添付文書においても適切に変更されており問題ないとの意見に対し他の委員より異論はなかった。</p> <p>法改正における再生医療等に係る妥当性の追記について審査した。<br/>協議の結果、本治療は美容医療の性質が強い治療であって、患者の主観的な評価が重要であり、医師による問診・比較評価を合わせ、総合的に評価をすることにより妥当性を評価すべきとの結論に至った。本計画は経過観察時の患者の主観的な評価として治療への満足度アンケートを集計し、医師が問診、触診、治療前後の画像比較を行い先の患者満足度と合わせ総合的に評価するとのことで、本方法により科学的妥当性を適切に評価できるとの結論に達した。</p> <p>委員長は本変更に対する可否について採決をとり、採決の結果、全会一致で適と決した。</p> |

|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| 結論およびその理由 | 審議の結果、本変更に係る提供計画の内容は適切であり全会一致で適と決した為 |
|-----------|--------------------------------------|

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画 変更審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック小倉院 管理者 岩間 晋                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 資料受領日                              | 2025 年 8 月 4 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】<br/>湘南美容クリニック小倉院</p> <p>自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、及び委員会審査要件を満たしている事を確認、審査に入った。</p> <p>当該管理者より、細胞加工物（PRP）を投与する過程で FGF を添加する場合があります、そのリスク説明を明瞭にするための説明文を追加変更したい旨、および、細胞培養加工施設における衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書の更新についての打診があった。<br/>同意説明文書の内容を委員が確認し、意見を募った結果、委員より他の医療機関であるが、FGF 添加における患者への説明義務違反の訴えがあり、その訴えの内容に照らし合わせてもこの追記文章は適切だろうという意見があった。その他保証についての記載整備においても問題は無く、また基準書においても特段問題ないとの意見があった。</p> <p>また、法改正における再生医療等の妥当性評価の追記についての審査を実施した。<br/>協議の結果、本治療は美容医療の性質が強い治療であって、患者の主観的な評価が重要であり、医師による問診・比較評価を合わせ、総合的に評価をすることにより妥当性を評価すべきとの結論に至った。本計画は治療後 1 から 3 ヶ月後の経過観察時の患者の主観的な評価として治療への満足度アンケートを集計し、医師が問診、治療前後の画像比較を行い先の患者満足度と合わせ総合的に評価するとのことで、評価時期においても 1 ヶ月後以降であれば術後安定していると考えられる為、本方法により科学的妥当性を適切に評価できるとの結論に達した。</p> <p>委員長は委員に、本変更に対する可否について採決をとり、採決の結果、全会一致で適と決した。</p> |



|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| 結論およびその理由 | 審議の結果、本変更に係る提供計画の内容は適切であり全会一致で適と決した為 |
|-----------|--------------------------------------|

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画 変更審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック心斎橋院 管理者 村上 隆英                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 資料受領日                              | 2025 年 10 月 5 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】<br/>湘南美容クリニック心斎橋院<br/>自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、及び委員会審査要件を満たしている事を確認、審査に入った。</p> <p>委員長は本変更の詳細を説明し、実施責任者・実施医師の変更に係る提供計画・文書の変更、および科学的妥当性評価の方法追記に対し委員より意見を募った。</p> <p>協議の結果、田中永紅医師においては、湘南美容クリニック高槻院にて本治療の症例実績もあり、また、類似治療であるヒアルロン酸皮下注入などの症例経験も豊富であるため、治療実施に際しては特段問題はないとの結論に達した。また、実施責任者および実施医師変更に係る添付文書においても適切に変更されており問題ないとの結論に至った。</p> <p>法改正における再生医療等の妥当性評価の追記についての審査を実施した。<br/>協議の結果、本治療は美容医療の性質が強い治療であって、患者の主観的な評価が重要であり、医師による問診・比較評価を合わせ、総合的に評価をすることにより妥当性を評価すべきとの結論に至った。本計画は治療後 1 から 3 ヶ月後の経過観察時の患者の主観的な評価として治療への満足度アンケートを集計し、医師が問診、治療前後の画像比較を行い先の患者満足度と合わせ総合的に評価するとのことで、評価時期においても 1 ヶ月後以降であれば術後安定していると考えられる為、本方法により科学的妥当性を適切に評価できるとの結論に達した。</p> <p>委員長は本変更に対する可否について採決をとり、採決の結果、全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                          | 審議の結果、本変更に係る提供計画の内容は適切であり全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



第 78 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                    | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                         | 提供計画 変更審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック新宿本院 管理者 中村大輔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 資料受領日                      | 2025 年 8 月 4 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 委員                         | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/> ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| 各委員議事内容                    | <p>【本日議題】<br/>湘南美容クリニック新宿本院</p> <p>自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/> WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、及び委員会審査要件を満たしている事を確認、審査に入った。</p> <p>培養加工施設の廃止に係る提供計画の記載変更、および法改正における再生医療等の妥当性評価追記における提供計画の変更について審議を行った。</p> <p>培養加工施設の廃止に係る記載変更においては、同医療機関において今回廃止する培養加工施設を廃止しても別の培養加工施設が設定されており、治療提供においては特段影響を及ぼさない為培養加工施設の廃止に係る提供計画および添付文書の変更は適切との結論にいたった。</p> <p>再生医療等の評価追記においては、本治療は美容医療の性質が強い治療であって、患者の主観的な評価が重要であり、医師による問診・比較評価を合わせ、総合的に評価をすることにより妥当性を評価すべきとの結論に至った。本計画は治療後 1 から 3 ヶ月後の経過観察時の患者の主観的な評価として治療への満足度アンケートを集計し、医師が問診、治療前後の画像比較を行い先の患者満足度と合わせ総合的に評価することと、評価時期においても 1 ヶ月後以降であれば術後安定していると考えられる為、本方法により科学的妥当性を適切に評価できるとの結論に達した。</p> <p>委員長は委員に、本変更に対する可否について採決をとり、採決の結果、全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                  | 審議の結果、本変更に係る提供計画の内容は適切であり全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画 変更審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック札幌院 管理者 梶山 典彦                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 資料受領日                              | 2025 年 9 月 12 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック札幌院<br/>脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた軟部組織移植術</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、及び委員会審査要件を満たしている事を確認、審査に入った。</p> <p>委員長は本変更は、品質管理基準書、衛生管理基準書変更の審査、および法改正における科学的妥当性の評価方法についての追記に関する審査とし、委員より意見を募った。</p> <p>委員の事前チェックにより、衛生管理基準書は、培養加工物を閉鎖式の機器で製造するとしても、安全に製造するためには、最低限度の環境測定は必要であると考えられる為、再度検討するよう管理者へ求め、衛生管理基準書が再提出された。この衛生管理基準書において委員より意見をつのり、協議の結果、本加工施設は SVF を閉鎖式の遠心分離機で加工する為、変更された内容で問題ないのではないかと結論に至った。<br/>また品質管理基準書の更新においては、当該変更にて委員より特段異論はなかった。</p> <p>続いて法改正における再生医療等に係る妥当性の追記について審査した。<br/>協議の結果、本治療は美容医療の性質が強い治療であって、患者の主観的な評価が重要であり、医師による問診・比較評価を合わせ、総合的に評価をすることにより妥当性を評価すべきとの結論に至った。本計画は経過観察時の患者の主観的な評価として治療への満足度アンケートを集計し、医師が問診、触診、治療前後の画像比較を行い先の患者満足度と合わせ総合的に評価するとのことで、本方法により科学的妥当性を適切に評価できるとの結論に達した。</p> <p>委員長は本変更に対する可否について採決をとり、採決の結果、全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                          | 審議の結果、本変更に係る提供計画の内容は適切であり全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画 定期報告審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック仙台院 管理者 田中龍二                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 資料受領日                              | 2025 年 5 月 8 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/> ※■は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】<br/> 湘南美容クリニック仙台院<br/> 自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/> WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること及び、本医療機関と委員との利害関係を確認し、成立要件を満たしていることを確認の上審査議に入った。</p> <p>当該管理者より事前に提出された、投与数（110 件）、投与後の問診（78 症例）、医師評価、顧客満足度評価、疾病併発の有無および、その時期を記録した報告書を元に審査を行った。</p> <p>協議の結果、本報告期間安全性評価において 110 件の全投与件数のうち、1 件において軽度の過形成がみられたが、「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」項の通り症状は治まっている。その他の症例においては、本再生医療等に関する疾病及び健康被害等は発生しなかった。よって、本施術の安全性について問題ないと評価するとして医師の評価に対し、軽度の過形成や腫れはあるようだが具体的にはどのような対処をしているのか実施医師へ回答を求めた。実施医師より患者より主訴があった場合や、経過観察時の問診により希釈ケナコルト注射を局注し、状況に応じて BNLS（脂肪溶解注射）を局注し対処しており適切に対応できているとの回答を得た。また一定数患者が経過観察に来ない場合があると思われるが、当該患者に対してのフォローアップはどうしているのか、実施医師に回答を求めた。実施医師は患者の都合もあるので強要はできないが、経過観察の重要性を丁寧に説明し、来院を促すように改善するとの回答を得た。安全性評価について委員より特段異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性において委員は事前に提出された医師の評価及び顧客満足度の統計データを確認し、整形外科領域や皮膚科領域で実施されており、患者からの効果も実感されている為科学的妥当性があるとの医師の評価に対し、顧客満足度が中間値である 3 と比べ 5 段階中平均 3.4 とやや良いに傾いている。また、医師の評価についても 5 段階中 3.8 と中間値よりも良いと評価しているが、患者満足度と医師の評価に乖離がある患者が一定数いる状況を実施医師はどのように判断しているのか回答を求めた。実施医師は治療に対する患者の事前期待が高く、医師の評価としては満足のいくものと評価している一方で、患者としては期待しているものではないと評価する患者が一定数いるものと理解している。インフォームドコンセント等、患者との齟齬が無いように丁寧に行っていくとの回答を得た。</p> <p>委員長は委員に採決を取り、全会一致で本定期報告は妥当であり治療の継続において問題ないと決した。</p> |

|           |                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------|
| 結論およびその理由 | 本定期報告は適切であり、報告書の内容を承認し、全会一致で本治療を継続する事について適と決した為 |
|-----------|-------------------------------------------------|



第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画 定期報告審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック仙台院 管理者 田中龍二                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 資料受領日                              | 2025 年 5 月 8 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/> ※■は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】<br/> 湘南美容クリニック仙台院<br/> 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた顔面及び胸部軟部組織移植術</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/> WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること及び、本医療機関と委員との利害関係を確認し、成立要件を満たしていることを確認の上審査議に入った。</p> <p>なお本審査は 2025 年 6 月 13 日開催の第 75 回開催委員会で行った議事の議事録の加筆による承認である。</p> <p>以下修正議事録。</p> <p>当該管理者より事前に提出された、投与数（15 件）、投与後の問診（15 症例）、医師評価、顧客満足度評価および、その時期を記録した報告書を元に審査を行った。</p> <p>合わせて昨年計画の変更があった脂肪組織由来幹細胞とリジェネラの併用の状況の報告をうけた。</p> <p>本報告期間にはリジェネラを併用しての治療実施は無いとのことであった。<br/> 委員からは継続してリジェネラを併用した場合の安全性および科学的妥当性を分けて評価すべきとの意見があり他の委員よりも異論はなかった。</p> <p>安全性評価において実施 15 例に対し本治療の提供に起因する疾病及び健康被害等は発生していない為安全性について問題ないとする評価に対し、委員より特段異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性において委員は事前に提出された医師の評価及び顧客満足度の統計データを確認し、整形外科領域や皮膚科領域で実施されており、患者からの効果も実感されている為科学的妥当性があるとの医師の評価に対し、委員より顧客満足度が悪いから良いまでの 5 段階中平均 3.7 とやや良いに傾いている為、継続には異論はないが、個別には患者評価が低い患者もいるので、その原因については調査検討していくべきとの意見があった。</p> <p>別の委員より引き続き治療の実施に際し、異論はないが、定着率の向上が本再生医療の目的と考えられる為、他の術式との比較考慮も実施した方がよいとの意見があり、他の委員からも異論はなかった。本日出た意見を管理者へ進言することとし、委員長は委員に採決を取り、全会一致で本定期報告は妥当であり治療の継続において問題ないと決した。</p> <p>以上</p> <p>委員長は委員に対し議事録内容に相違が無いかの意見を求め、異論はなく本議事録は全会一致で可決された。</p> |

|           |                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------|
| 結論およびその理由 | 議事録加筆内容は適切であり、報告書の内容を承認し、全会一致で本治療を継続する事について適と決した為 |
|-----------|---------------------------------------------------|

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画 定期報告審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック名古屋院 管理者 山本高士                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 資料受領日                              | 2025 年 5 月 8 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/> ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】<br/> 湘南美容クリニック名古屋院<br/> 自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/> WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること及び、本医療機関と委員との利害関係を確認し、成立要件を満たしていることを確認の上審査議に入った。</p> <p>当該管理者より事前に提出された、投与数（86 件）、投与後の問診（53 症例）、医師評価、顧客満足度評価、疾病併発の有無および、その時期を記録した報告書を元に審査を行った。</p> <p>協議の結果、86 件の全投与件数のうち、1 件において軽度の過形成がみられたが、「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」項の通り症状は治まっている。その他の症例においては、本再生医療等に関する疾病及び健康被害等は発生しなかった。よって、本施術の安全性について問題ないと評価に対し、軽度の過形成や腫れはあるようだがどのような対処をしているのか実施医師へ回答を求めた。実施医師より患者より主訴があった場合や、経過観察時の問診により希釈ケナコルト注射を局注し、状況に応じて BNLS（脂肪溶解注射）を局注し対処しており適切に対応できているとの回答を得た。また一定数患者が経過観察に来ない場合があると思われるが、当該患者に対してのフォローアップはどうしているのか、実施医師に回答を求めた。実施医師は患者の都合もあるので強要はできないが、経過観察の重要性を丁寧に説明し、来院を促すように改善するとの回答を得た。安全性評価について委員より特段異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性において委員は事前に提出された医師の評価及び顧客満足度の統計データを確認し、整形外科領域や皮膚科領域で実施されており、患者からの効果も実感されている為科学的妥当性があるとの医師の評価に対し、顧客満足度が中間値である 3 と比べ 5 段階中平均 3.7 とやや良いに傾いている。また、医師の評価についても 5 段階中 3.8 と中間値よりも良いと評価しているが、患者満足度と医師の評価に乖離がある患者がおり、この乖離についてはどのように判断しているのか回答を求めた。実施医師は、治療に対する患者の事前期待が高く、医師の評価としては満足のいくものと評価している一方で、患者としては期待しているものではないと評価する患者が一定数いるものと理解している。インフォームドコンセント等、患者との齟齬が無いように丁寧に行っていくとの回答を得た。</p> <p>委員長は委員に採決を取り、全会一致で本定期報告は妥当であり治療の継続において問題ないと決した。</p> |

|           |                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------|
| 結論およびその理由 | 本定期報告は適切であり、報告書の内容を承認し、全会一致で本治療を継続する事について適と決した為 |
|-----------|-------------------------------------------------|

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画定期報告審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック品川院 管理者 本田賢治                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 資料受領日                              | 2025 年 6 月 9 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p> |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック品川院<br/>自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた軟部組織移植術</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、および委員会の開催要件を満たしている事を確認、審査議事に入った。</p> <p>本期間における治療提供は無いとの報告を確認し、提供計画の内容も変更が無いことを確認した。</p> <p>委員長は決議を取り、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。</p>                                                                                                                                                                                                                 |
| 結論およびその理由                          | 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画定期報告審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック品川院 管理者 本田賢治                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 資料受領日                              | 2025 年 6 月 9 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p> |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック品川院<br/>自家脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、および委員会の開催要件を満たしている事を確認、審査議事に入った。</p> <p>本期間における治療提供は無いとの報告を確認し、提供計画の内容も変更が無いことを確認した。</p> <p>委員長は決議を取り、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| 結論およびその理由                          | 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画定期報告審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック大阪梅田本院 管理者 谷垣 舞                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 資料受領日                              | 2025 年 9 月 13 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/> ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                            |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】<br/> 湘南美容クリニック大阪梅田本院<br/> 自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/> WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、および委員会の開催要件を満たしている事を確認、審査議事に入った。</p> <p>安全性評価において、23 件の全投与件数において、本再生医療に関する重篤な疾病及び健康被害等は発生しなかった為、本施術の安全性について問題ないと評価することに対して委員より異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性において、提供計画の通り、再生医療として整形外科領域や皮膚科領域で実施され、患者からの効果も実感されており、充分科学的妥当性はあると認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価（5 段階中 3.3）および患者満足度評価（5 段階中 3.4）をもとに審議した結果、当該報告に対し医師、患者満足度ともに中間値よりも優位な平均値になっており、治療継続に対して特段問題はないとの結論に達した。</p> <p>委員長は決議を取り、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                          | 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

第 78 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                    | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                         | 提供計画定期報告審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック新宿南口院 管理者 檜山 和弘                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 資料受領日                      | 2025 年 9 月 12 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 委員                         | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：なし<br/>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                                          |
| 各委員議事内容                    | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック新宿南口院<br/>自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、および委員会の開催要件を満たしている事を確認、審査議事に入った。</p> <p>安全性評価において、26 件の全投与件数において、本再生医療に関する疾病及び健康被害等は発生しなかった為、本施術の安全性について問題ないと評価することに対して委員より異論はなかった。<br/>科学的妥当性において、提供計画の通り、再生医療として整形外科領域や皮膚科領域で実施され、患者からの効果も実感されており、充分科学的妥当性はあると認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価（5 段階中 3.5）および患者満足度評価（5 段階中 3.6）をもとに審議した結果、当該報告に対し医師、患者満足度ともに中間値よりも優位な平均値になっており、効果も実感されている事からも治療継続に対して特段問題はないとの結論に達した。</p> <p>委員長は決議を取り、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                  | 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



第 78 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                    | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                         | 提供計画定期報告審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック新宿本院 管理者 中村 大輔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 資料受領日                      | 2025 年 6 月 9 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 委員                         | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/> ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                      |
| 各委員議事内容                    | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック新宿本院<br/>自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、および委員会の開催要件を満たしている事を確認、審査議事に入った。</p> <p>安全性評価において、153 件の全投与件数において、本再生医療に関する疾病及び健康被害等は発生しなかった為、本施術の安全性について問題ないと評価することに対して委員より異論はなかった。<br/>科学的妥当性において、提供計画の通り、再生医療として整形外科領域や皮膚科領域で実施され、患者からの効果も実感されており、充分科学的妥当性はあると認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価（5 段階中 3.6）および患者満足度評価（5 段階中 3.5）をもとに審議した結果、当該報告に対し医師、患者満足度ともに中間値よりも平均が優位な値になっており、効果も実感しているという事からも治療継続に対して特段問題はないとの結論に達した。</p> <p>委員長は決議を取り、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                  | 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画定期報告審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック新橋銀座口院 管理者 竹田 啓介                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 資料受領日                              | 2025 年 9 月 12 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：該当者無<br/>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p> |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック新橋銀座口院<br/>脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた軟部組織移植術</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、および委員会の開催要件を満たしている事を確認、審査議事に入った。</p> <p>本期間における治療提供は無いとの報告を確認し、提供計画の内容も変更が無いことを確認した。</p> <p>委員長は決議を取り、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。</p>                                                                                                                                                                                            |
| 結論およびその理由                          | 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画 定期報告審議                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック札幌院 管理者 梶山 典彦                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 資料受領日                              | 2025 年 8 月 8 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/> ※■は参加者</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】<br/> 湘南美容クリニック札幌院<br/> 脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた顔面及び胸部軟部組織移植術</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/> WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること及び、本医療機関と委員との利害関係を確認し、成立要件を満たしていることを確認の上審査議に入った。</p> <p>当該管理者より事前に提出された、投与数（6 件）、投与後の問診（6 症例）、医師評価、顧客満足度評価および、その時期を記録した報告書を元に審査を行った。</p> <p>合わせて昨年計画の変更があった脂肪組織由来幹細胞とリジェネラの併用の状況の報告をうけた。</p> <p>本報告期間にはリジェネラを併用しての治療実施は無いとのことであった。<br/> 委員からは継続してリジェネラを併用した場合の安全性および科学的妥当性を、添加しない治療と分けて評価すべきとの意見があり他の委員よりも異論はなかった。</p> <p>安全性評価において実施 6 例に対し本治療の提供に起因する疾病及び健康被害等は発生していない為安全性について問題ないとする評価に対し、委員より特段異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性において委員は事前に提出された医師の評価及び顧客満足度の統計データを確認し、整形外科領域や皮膚科領域で実施されており、患者からの効果も実感されている為科学的妥当性があるとの医師の評価に対し、委員より顧客満足度が中間値の 3 と比べ 5 段階中平均 3.7 と、やや良いに位置しており、顧客の全体感としては満足しているので継続には異論はないが、個別には患者評価が低い患者もいる為、実施医師としてその原因について調査検討していくべきとの意見があった。<br/> ※後日、実施医師からは、価格が高額であり期待度が上がっているのではないかと。患者との認識に齟齬が出ないように丁寧に説明し、引き続き原因については検証していくとの回答を経た。</p> <p>本日出た意見を管理者へ進言することとし、委員長は委員に採決を取り、全会一致で本定期報告は妥当であり治療の継続において問題ないと決した。</p> |

|           |                                     |
|-----------|-------------------------------------|
| 結論およびその理由 | 報告書の内容を承認し、全会一致で本治療を継続する事について適と決した為 |
|-----------|-------------------------------------|

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画定期報告審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容クリニック名古屋栄院 管理者 中野 達生                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 資料受領日                              | 2025 年 9 月 12 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：なし<br/>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                                          |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容クリニック名古屋栄院<br/>自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、および委員会の開催要件を満たしている事を確認、審査議事に入った。</p> <p>安全性評価において、4 件の全投与件数において、本再生医療に関する重篤な疾病及び健康被害等は発生しなかった為、本施術の安全性について問題ないと評価することに対して委員より異論はなかった。科学的妥当性において、提供計画の通り、再生医療として整形外科領域や皮膚科領域で実施され、患者からの効果も実感されており、充分科学的妥当性はあると認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価（5 段階中 4.1）および患者満足度評価（5 段階中 3.6）をもとに審議した結果、当該報告に対し医師、患者満足度ともに中間値よりも優位な平均値になっており、効果も実感されている患者も多い為、治療継続に対して特段問題はないとの結論に達した。</p> <p>委員長は決議を取り、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                          | 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画定期報告審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | 湘南美容皮膚科渋谷公園通り 管理者 森川 総一郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 資料受領日                              | 2025 年 9 月 12 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：なし<br/>※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p>                                                                                 |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】</p> <p>湘南美容皮膚科渋谷公園通り<br/>自家多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚の再生を目的とした治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/>WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、および委員会の開催要件を満たしている事を確認、審査議事に入った。</p> <p>安全性評価において、22 件の全投与件数において、本再生医療に関する重篤な疾病及び健康被害等は発生しなかった為、本施術の安全性について問題ないと評価することに対して委員より異論はなかった。</p> <p>科学的妥当性において、提供計画の通り、再生医療として整形外科領域や皮膚科領域で実施され、患者からの効果も実感されており、充分科学的妥当性はあると認識しているとの意見に対し、事前に提出された医師の評価（5 段階中 3.6）および患者満足度評価（5 段階中 3.7）をもとに審議した結果、当該報告に対し医師、患者満足度ともに中間値よりも優位な平均値になっており、治療継続に対して特段問題はないとの結論に達した。</p> <p>委員長は決議を取り、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。</p> |
| 結論およびその理由                          | 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

第 78 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                            | 2025 年 10 月 14 日 18 時～20 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                                 | 提供計画定期報告審査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称 管理者名 | SBC 整形外科クリニック西新宿本院 管理者 沼倉 裕堅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 資料受領日                              | 2025 年 6 月 9 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 委員                                 | <p>出欠 構成要件 所属法人 氏名 性別 当会との利害関係</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 委員長（医学・医療） 医療法人社団孝和会 阿部 吉伸 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（法律・生命倫理） SBC メディカルグループ株式会社 岡本 高太郎 男 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医学・医療） 医療法人湘美会 新明 康宏 男 有<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（一般） SBC メディカルグループ株式会社 山本 亜紀 女 無<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 委員（医療・医学） 医療法人社団リッツ美容外科 居川 和広 男 無 </p> <p>当該医療機関と利害関係を有する者：新明 康宏（省令六十五条一項各号には該当しない）<br/> ※<input checked="" type="checkbox"/>は参加者</p> |
| 各委員議事内容                            | <p>【本日議題】</p> <p>SBC 整形外科クリニック西新宿本院<br/> 多血小板血漿(PRP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靱帯損傷治療</p> <p>審査書類を事前に事務局のチェック、委員のメンバーにおいても共有・事前チェックを行った。<br/> WEB 会議システムの ZOOM を併用し、双方向にて過不足なく議事が行えること、および委員会の開催要件を満たしている事を確認、審査議事に入った。</p> <p>本期間における治療提供は無いとの報告を確認し、提供計画の内容も変更が無いことを確認した。</p> <p>委員長は決議を取り、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した。</p>                                                                                                                                                                                                |
| 結論およびその理由                          | 協議の結果、本治療の報告書を承認し、本治療を継続するについて全会一致で適と決した為                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |