

審査等業務の過程に関する記録

AOI 国際病院認定再生医療等委員会 (NB3150041)

開催日時	2019年11月19日(火) 17:00~								
開催場所	神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI 国際病院 6階講堂								
再生医療名称	美容外科領域におけるPRP(多血小板血漿)療法								
提供計画番号	PC3170174	区分	【第三種】	治療 / 研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究				
医療機関名	医療法人社団 葵会 AOI 国際病院				医療機関管理者	古川 良幸			
医療機関説明者	実施責任医師 名取 悠平								
審査議題	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査 (<input type="checkbox"/> 新規 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 変更)								
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査								
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況(定期報告)についての審査								
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査								
審査申請内容	1. 省令改正に伴う変更について 2. 実施医師の追加 3. 細胞培養加工施設の追加並びに施設追加受理後における既存施設の廃止について								
委員名簿 ※1 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性 4名 女性 1名 合計 5名	出欠 ※1	役職	委員氏名	職業	性別	構成要件	審査対象医療機関との利害関係	認定委員会設置者との利害関係	
	○	委員長	田島 聖士	AOI国際病院(歯科医師)	男	a-1	有	有	
	-	-	名取 悠平	AOI国際病院(医師)	男	a-2	有	有	
	×	委員	呉 昌彦	AOI国際病院(医師)	男	a-2	有	有	
	○		保田 亜起	保田歯科醫院(歯科医師)	男	a-2	無	無	
	×		木脇 麻衣子	AOI国際病院(歯科医師)	女	a-2	有	有	
	○		清水 梓	戸田中央総合病院(医師)	女	a-1	無	無	
	×		遠藤 直哉	桐蔭横浜大学法科大学院教授(弁護士)	男	b	有	有	
	○		中村 智広	フェアネス法律事務所(弁護士)	男	b	有	有	
	×		山東 昭子	参議院議員	女	c	無	無	
	×		島田 好隆	参議院議員秘書	男	c	無	無	
	○		嶋崎 嘉夫	川崎市議会議員	男	c	無	無	
×	杉山 信雄		神奈川県議会議員	男	c	無	無		
技術専門員 (評価書)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家 (戸田中央総合病院 再生医療の専門家 清水 梓先生) <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家								
提出書類	書類名							事前配布	当日資料
	技術専門員評価書							-	○
	再生医療等提供基準チェックリスト							-	○
	再生医療等提供計画書(様式第一の二)							○	○
	医師履歴書							○	○
	説明文書及び見積書、同意書、同意撤回書							○	○
	特定細胞加工物概要書							○	○
	特定細胞加工物標準書(細胞加工室)							○	○
	衛生管理基準書(細胞加工室)							○	○
製造管理基準書(細胞加工室)							○	○	

品質管理基準書（細胞加工室）	○	○
特定細胞加工施設（細胞加工室）手順書	○	○
PRP療法に係る組織図	○	○
AOI国際病院 細胞加工室 拡大平面図	—	○
細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト（厚労省様式）	—	○
新旧対照表	○	○

- ・ 田島委員長を議長とし、委員会の開催要件を満たしていることを確認した。
 - ・ 技術専門員からの本審査における評価書の内容について委員全員で確認をした。
- 医療機関より本再生医療の責任医師の名取医師より、審査申請内容（1～3）について概略が説明された。

1. 省令改正に伴う変更について

【質疑応答】

Q: 同意説明書の項目8「施術費用」において、PRP1mlあたりとあるが、美容のPRPは施術部位や箇所によって、投与量は大きく変わるのか、それとも1mlあれば足りるのですか。

A: 多くの方は1mlないし1mlくらいになります。余ったとしても、他に気になる箇所に対して使用するので、破棄することなく全ての量を使い切って治療される方が多いです。

【審議】（※審議のため、説明者は退席）

再生医療等提供基準チェックリストにしたがって、改正内容について必要な審議を行った。

Q: 再生医療等提供計画の追加事項については詳細に記載されており、また、同意書においても省令改正の内容に合わせて対応されていると思いますが、何か意見等はございますか。

A: ありません（全員）

Q: 以上のことから、省令改正に伴う再生医療等計画及び同意説明文書の変更につきましては、承認とさせていただきますか。

A: はい（全員）

2. 実施医師の追加について

<説明者> 医師は2名追加をしたいと考えております。1名は須田医師、もう1名は向医師です。須田医師に関しては、現在私の下で形成外科で働いております。美容外科学会に所属しており、今非常勤で勤務している医療機関の美容外科においてもPRPの申請を行っている最中です。ただ、実施経験はございませんので、私の方について症例を教えながら、経験を積んでからの実施と考えております。また院内においてのPRPの勉強会にも出席頂いております。向医師に関しても実施経験はございません。私の下で実際の治療内容を指導していき、十分な知識が得られた段階でトレーニングしていければと思っています。

【質疑応答】

Q: 向医師は整形外科の医師なんですか。

A: はい、そうです。

Q: 施術は、形成外科・美容外科的なことをされるのですか。

A: はい。それですので、実施経験はありませんので、外部で行っている勉強会への出席、臨床経験についてはこれから私の指導の下、十分な経験を積んでからの実施と考えております。何症例実施したら、次のステップアップをさせるかなど具体的なことにつきましては、これから検討していきたいと思っています。

Q: 整形外科領域の実施での追加ではなくて、形成・美容外科領域での実施での医師追加ということで宜しいですか。

A: はい、そうです。

審議内容及び質疑応答

【審議】（※審議のため、説明者は退席）

<意見> 今回の医師追加については、1名は整形外科医による形成・美容外科領域での実施となるので、専門的な知識が必要なため、学会等が主催する勉強会への参加が必要と思います。また、2名は実施経験もないということですので、経験のある医師の指導の下、十分な臨床経験を積んでからの実施が必要と思います。

Q: 他に意見等はございますか。

A: ありません（全員）

Q: 以上より、医師の追加につきまして承認ということによろしいでしょうか。

A: はい（全員）

3. 細胞培養加工施設の追加並びに施設追加受理後における既存施設の廃止

<説明者> 当院において、2019年4月から3階に自費診療部を開設いたしました。それに伴いPRPに係る診療を一部3階の方で行っております。現在、加工施設の届出は、2階の検査室内において、細胞培養加工施設の届出を行い受理されておりますが、今後につきましてはPRP作製の効率化を図る目的において、現在の2階の加工施設を3階に移動することを検討しております。手続き上では、同じ医療機関の施設内としても、細胞加工の作製場所が異なりますので、3階の加工施設については新規での届出となります。そちらについては、2019年8月8日付で厚生労働省より施設認定の受理を受けております。そのため、今回は施設を使用するために、当再生医療等計画の変更の申請をさせていただきました。なお、変更の申請が受理され、3階の加工施設が稼働いたしましたら、2階の細胞加工施設につきましては、施設の廃止の手続きを行う予定です。また、これらの一連の手続きに関しましては厚生局に確認を行ったうえでの手続きとなります。

3階の加工施設につきましては、今回委員会に「拡大平面図」「構造設備チェックリスト」について提出しております。「拡大平面図」におけるように、施設は、クリーンベンチのほか遠心分離機を設置予定であり、これら以外のものにつきましては、施設内には置きませんので、コンタミネーションもおさえられるのではないかと思います。また、「構造設備チェックリスト」の確認においても、施設の構造が必要な要件を満たしていることから、安全・衛生的に細胞加工ができる施設だと思えます。

【質疑応答】

Q: 評価書において、施設内に2ヶ所の細胞加工施設を有する必要性について記載がないため確認が必要とされておりますが、今の説明において確認が取れたかと思えます。それ以外の質問等はございますか。

A: ありません（全員）

【審議】（※審議のため、説明者は退席）

再生医療等提供基準チェックリスト（2.細胞培養加工施設）に沿って必要書類の確認等を委員全員で行った。

Q: 再生医療等提供基準の細胞培養加工施設のチェックリストに沿って確認を行いました。書類等に不備等はとくに見受けられないと思えますが、何か意見等はございますか。

A: ありません（全員）

Q: それでは、細胞培養加工室の追加ならびに受理後の施設稼働における既存の細胞培養加工施設の廃止について、承認ということによろしいでしょうか。

A: はい（全員）

各委員の意見	<input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切）	5 人	<input type="checkbox"/> 不承認	0 人
	<input type="checkbox"/> 条件付承認	0 人	<input type="checkbox"/> 継続審査	0 人

審議の結果	1. 省令改正に伴う変更について 〔審議の結果〕出席委員の全会一致により、承認とした。
	2. 実施医師の追加について

〔審議の結果〕出席委員の全会一致により、承認とした。

3. 細胞培養加工施設の追加並びに施設追加受理後における既存施設の廃止について

〔審議の結果〕出席委員の全会一致により、承認とした。