

特定非営利活動法人先端医療推進機構

認定再生医療等委員会名古屋 (NB4150001)

# 審査等業務の過程に関する記録

2019年12月17日 開催



〒466-0811 愛知県名古屋市昭和区高峯町13番地8

特定非営利活動法人先端医療推進機構

## 審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2019年12月17日(火) 18時10分～19時40分

<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 2-22-8

名古屋医工連携インキュベータ 2階会議室

<議題一覧>

1 【新規審査】【第三種 治療】

慶友整形外科クリニック (管理者：鶴飼 康二)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復 (ジンマーバイオメット)

2 【新規審査】【第三種 治療】

慶友整形外科クリニック (管理者：鶴飼 康二)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復 (アースレックス)

3 【新規審査 再審査】【第三種 治療】

芦屋 JS クリニック水谷 (管理者：水谷 次郎)

自己多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた顔のしわ・たるみ改善療法

4 【変更審査】【第三種 治療】 PC4150035

クリニック デュ ソレイユ (管理者：石田 秀樹)

自己多血小板血漿 (PRP) を用いたシワ治療・薄毛治療

5 【変更審査】【第三種 治療】 PC4150051

あさもとクリニック皮膚科 (管理者：朝元 有美)

多血小板血漿 (PRP) の療法

6 【変更審査】【第三種 治療】 PC5150031

シティタワー神戸三宮歯科 (管理者：杉岡 伸悟)

歯科口腔外科手術時の PRP 療法

7 【変更審査】【第三種 治療】 PC5150067

医療法人社団ラナンキュラス会 (管理者：河原 麗)

自己多血小板血漿皮下注入療法

8 【変更審査】【第三種 治療】 PC5150070

医療法人 川崎病院 (管理者：田中 二郎)

PRP (多血小板血漿) をもちいた創傷治療。歯科インプラント関係

9 【変更審査】【第三種 治療】PC5170050

ひろクリニック（管理者：坂井 宏成）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復

10 【定期報告 再審査】【第三種 治療】PC1170004

社会福祉法人 北海道社会事業協会帯広病院（管理者：阿部 厚憲）

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療

11 【定期報告】【第三種 治療】PC4150035

クリニック デュ ソレイユ（管理者：石田 秀樹）

自己多血小板血漿（PRP）を用いたシワ治療・薄毛治療

12 【定期報告】【第三種 治療】PC4150037

医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院（管理者：鈴木 龍）

PRP（Platelet-rich plasma）を用いたインプラント治療

13 【定期報告】【第三種 治療】PC4150043

スキンクリニック山本皮フ科（管理者：山本 野人）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

14 【定期報告】【第三種 治療】PC5150067

医療法人社団ラナンキュラス会（管理者：河原 麗）

自己多血小板血漿皮下注入療法

15 【定期報告】【第三種 治療】PC5170050

ひろクリニック（管理者：坂井 宏成）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復

<委員の出欠>

出欠 *1	氏名	構成要件 *2	所属 及び 役職	性別	本委員会を 設置する者との 利害関係
○	林 衆治	a-1	【医師】 一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 一般財団法人クリニックチクサヒルズ 院長	男	有
○	林 祐司	a-1	【医師】 日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長 (皮膚科部長兼任)	男	無
○	横田 充弘	a-2	【医師】 愛知学院大学 ゲノム情報応用診断学講座 客員教授 医療法人知邑舎岩倉病院 特別顧問 (循環器科)	男	無
×	三宅 養三	a-2	【医師】 愛知医科大学 理事長 名古屋大学名 誉教授	男	有
○	小林 達也	a-2	【医師】 一般財団法人クリニックチクサヒルズ アドバイザー (脳疾患領域)	男	無

×	北村 栄	b	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	男	無
×	青山 玲弓	b	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	女	無
○ ☆	永津 俊治	b	【医師】 藤田医科大学 医学部・アドバイザー（特別荣誉教授） 名古屋大学 名誉教授 東京工業大学 名誉教授	男	有
○	四方 義啓	c	名古屋大学 名誉教授 多元数理研究所	男	有
○	中村 勝己	c	弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
○	長尾 美穂	c	名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	c	特定非営利活動法人先端医療推進機構 副理事長	女	有
○	馬場 俊吉	a-2	【医師】 愛知県立大学 名誉教授 名古屋市立大学 名誉教授	男	無

\*1 ○ 出席，× 欠席，☆ 委員長

\*2 認定再生医療等委員会 構成要件

a-1 医療・医学 1

a-2 医療・医学 2

b 法律・生命倫理

c 一般

<陪席者>

石原 守（特定非営利活動法人先端医療推進機構 職員）

## 【新規審査 再審査】【第三種 治療】

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼 康二）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復（ジンマーバイオメット）

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：283

・審査資料の受領年月日：2019年12月4日

## 【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により「条件付き承認」とし、指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

簡便な審査等の結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

## 【審査内容】

### (1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員、及び技術専門員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

### (2. 技術専門員による説明)

技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、2019年8月20日（火）に新規審査を行い、再審査との結論に至った。再審査との結論に至った理由は下記のとおり。

(1) 【添付書類 18】再生医療等計画の概略の「投与方法」に、「手術中に投与する場合」と記載があるが、その詳細について説明すること。また、資料にも明記すること。

(2) 一つの計画書に2つの細胞加工物作製キットが記載されているため、それぞれの方法に対して再生医療等提供計画を作成すること。

(3) 【添付書類 18】再生医療等計画の概略の「投与方法」に、「患者の関節内に投与する」と記載があり、この内容は「第二種」に相当すると考えられるため、修正すること。

(4) 【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式の「11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」の記載については、誤解を与えないように、どこまでの治療を補償するのか明記すること。

・当該医療機関より修正があり、前回の審査での指摘事項の修正について（4）を除き、正しくなされたことを確認した。

- ・（4）の内容を修正する必要があると考える。

### (3. 審査内容)

[意見] 林衆治委員の指摘事項に異論はない。

[意見] 上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差支えない。

→[意見] 上記の指摘事項の修正を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

### (4. 簡便な審査等)

開催日時：2020年1月28日（火）18時00分～18時20分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構内事務局

出席委員：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領月日：2020年1月24日

2020年1月24日に修正後の審査資料を受領した。

林祐司委員、林衆治委員の2名により、簡便な審査等が行われた。

審査の結果、前回の審査での指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

[備考] 2020年1月29日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

## 【新規審査 再審査】【第三種 治療】

慶友整形外科クリニック（管理者：鶴飼 康二）

自家多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた膝蓋腱炎、上腕骨外側顆炎、腱板炎、足底筋膜炎、靭帯損傷、腱鞘炎の修復（アースレックス）

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：311

・審査資料の受領年月日：2019年12月4日

## 【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により「条件付き承認」とし、指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

簡便な審査等の結果、指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

## 【審査内容】

### (1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員、及び技術専門員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

### (2. 技術専門員による説明)

技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、2019年8月20日（火）に新規審査を行い、再審査との結論に至った。再審査との結論に至った理由は下記のとおり。

(1) 【添付書類 18】再生医療等計画の概略の「投与方法」に、「手術中に投与する場合」と記載があるが、その詳細について説明すること。また、資料にも明記すること。

(2) 一つの計画書に2つの細胞加工物作製キットが記載されているため、それぞれの方法に対して再生医療等提供計画を作成すること。

(3) 【添付書類 18】再生医療等計画の概略の「投与方法」に、「患者の関節内に投与する」と記載があり、この内容は「第二種」に相当すると考えられるため、修正すること。

(4) 【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式の「11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について」の記載については、誤解を与えないように、どこまでの治療を補償するのか明記すること。

・当該医療機関より修正があり、前回の審査での指摘事項の修正について（4）を除き、正しくなされたことを確認した。

- ・（4）の内容を修正する必要があると考える。

### (3. 審査内容)

[意見] 林衆治委員の指摘事項に異論はない。

[意見] 上記の指摘事項の修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始は差支えない。

→[意見] 上記の指摘事項の修正を求め、「簡便な審査等」にて再度審査を実施し、修正が正しくなされたことをもって、本計画の提供の開始を承認することとした。

#### (4. 簡便な審査等)

開催日時：2020年1月28日（火）18時00分～18時20分

開催場所：愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構内事務局

出席委員：林 祐司、林 衆治

陪席者：石原 守

審査資料の受領月日：2020年1月24日

2020年1月24日に修正後の審査資料を受領した。

林祐司委員、林衆治委員の2名により、簡便な審査等が行われた。

審査の結果、前回の審査での指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。

[備考] 2020年1月29日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。



## 【新規審査 再審査】【第三種 治療】

芦屋 JS クリニック水谷（管理者：水谷 次郎）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた顔のしわ・たるみ改善療法

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：318

・審査資料の受領年月日：2019年11月19日

## 【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により「再審査」とした。

## 【審査内容】

### (1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員、及び技術専門員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林祐司委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林祐司委員から評価書が提出されていることが報告された。

### (2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林祐司委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、2019年6月18日（火）に新規審査を行い、再審査との結論に至った。再審査との結論に至った理由は下記のとおり。

（1）引用文献では、2回目の遠心分離は800Gと記載があるが、本計画では500Gとなっており、変更した理由について説明すること。

（2）再生医療等提供計画、及び各添付書類について、軽微な文言の修正が必要である。修正内容は下記のとおり。

- ・「再生医療等提供計画の概略」の採血針の太さの修正
- ・【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の「（1）提供される再生医療等の内容」に「必要に応じてフィブラストを添加するとあるが、本計画では全例添加することになっているので、修正すること。
- ・費用についての記載が重複しているため、修正すること。
- ・「Dr. Hayashi 式 PRP 注入療法の申込書」に「●Dr. Hayashi 式 PRPF の特徴」とありますが、「PRP 注入療法」に統一すること。
- ・【添付書類 7】再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類に記載されている「野崎幹弘」氏の部分は特集号の前書きのため、参考文献として含めるのは不適當であること。
- ・【添付書類 7】再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類の記載について、「松田秀則ほか」は重複しているため、修正すること。
- ・【添付書類 10】衛生管理基準書の「4.清浄を確保すべき構造設備に関する事項」について、別図 OP 室図面.ai が添付されていないため、修正すること。

・「【添付書類 10】衛生管理基準書」の「5.1. 清浄作業の頻度に関する事項」について無菌操作等区域の存在の有無、及び清掃について記載すること。

・「【添付書類 10】衛生管理基準書」の「6.4. 防虫防鼠対策」について、対策があれば具体的に記載すること。

・前回の審査での指摘事項についての修正ではなく、新たに書き直されたものとなっている。

・フィブラストの局所投与の安全性を示すデータがなければ承認できない。

・また、下記の修正も必要であると考えます。

- ① 「再生医療等提供計画」の「1 提供しようとする再生医療等及びその内容」→「再生医療等の分類」→「判断理由」の記載について「血流の少ない部位」とあるが、「血流の豊富な部位」に修正すること。
- ② 「再生医療等提供計画」→「1 提供しようとする再生医療等及びその内容」→「再生医療等の内容」に「7,5ml」とあり、小数点のコンマを「.」に修正すること。その他小数点の記載すべて修正すること。
- ③ 「再生医療等提供計画」→「2 人員及び構造設備その他の施設等」→「(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等」→「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」の(3)の記載内容「この治療は、異物を注入する治療とは異なります。～注射によって感染症や過剰な組織の増生が起こることがあります。」は(2)の内容として記載すること。
- ④ 「再生医療等提供計画」→「4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」→「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」に「基礎実験やこれまでに試された治療では安全性に問題がないことがわかっています」と記載がありますが、根拠となるデータを示すこと。
- ⑤ 「再生医療等提供計画」→「4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」→「疾病等の発生における報告体制の内容」および「再生医療等の提供終了後の措置の内容」について「5年間は経過観察ようにしています」とあるが、「5年間経過観察する」に修正してください。
- ⑥ 「再生医療等提供計画」→「4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」→「再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容」に「学会や学術誌で情報を確保するように努めています」とあるが「当委員会や厚生労働大臣に報告する」に修正してください。
- ⑦ 「再生医療等提供計画」→「5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法」→「細胞提供者について」に「特別な障害はないと思います」と記載があるが、この記載は削除すること。また、具体的な補償内容を記載すること。
- ⑧ 「再生医療等提供計画」→「5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法」→「再生医療等を受ける者について」に「美容外科学会の保険に加入しています」とあるが、保険について規定があれば記載すること。また具体的な補償内容を記載すること。
- ⑨ 「【添付書類 10】衛生管理基準書」および「【添付書類 11】製造管理基準書」に「別図 OP 室図面.ai を参照してください」とあるが、別紙に「別図」がわかるように記載すること。また、「OP 室」が確認できないため名称を統一すること。

林祐司委員の説明後、委員により審査が行われた。

### (3. 審査内容)

【意見】 林祐司委員の指摘事項に異論はない。

→[意見]指摘事項が多く、修正を要する点が多いため、再審査が望ましい。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画は再審査とした。

[備考] 2020年1月16日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC4150035

クリニック デュ ソレイユ（管理者：石田 秀樹）

自己多血小板血漿（PRP）を用いたシワ治療・薄毛治療

・技術専門員（再生医療等の対象疾患の専門家）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：21

・審査資料の受領年月日：2019年12月5日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- (1) 「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の変更は差し支えない。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

[備考] 2020年1月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC4150051

あさもとクリニック皮膚科（管理者：朝元 有美）

多血小板血漿（PRP）療法

・技術専門員（再生医療等の対象疾患の専門家）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：55

・審査資料の受領年月日：2019年11月30日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- (1) 「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の変更は差し支えない。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

[備考] 2020年1月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC5150031

シティタワー神戸三宮歯科（管理者：杉岡 伸悟）

歯科口腔外科手術時の PRP 療法

・技術専門員（再生医療等の対象疾患の専門家）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：40

・審査資料の受領年月日：2019年11月28日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- (1) 「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の変更は差し支えない。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

[備考] 2020年1月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC5150067

医療法人社団ランキュラス会（管理者：河原 麗）

自己多血小板血漿皮下注入療法

・技術専門員（再生医療等の対象疾患の専門家）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：51

・審査資料の受領年月日：2019年11月25日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- (1) 「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見] 本計画の変更は差し支えない。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

[備考] 2020年1月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC5150070

医療法人 川崎病院（管理者：田中 二郎）

PRP（多血小板血漿）をもちいた創傷治療。歯科インプラント関係

・技術専門員（再生医療等の対象疾患の専門家）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：45

・審査資料の受領年月日：2019年11月29日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、「継続審査」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- (1) 「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】法改正により「等」などの曖昧な表記は見直す必要があるため、再生医療等の名称の「歯科インプラント関係」について、詳細を明記する必要がある。

→【意見】また、それに際し、「再生医療等の対象疾患等の名称」についても「歯科インプラントに限定する」との表記が必要と考える。

→【意見】異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により継続審査とした。



【変更審査（省令改正）】【第三種 治療】PC5170050

ひろクリニック（管理者：坂井 宏成）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復

・技術専門員（再生医療等の対象疾患の専門家）：林衆治委員

・当委員会が発行した審査受付番号：207

・審査資料の受領年月日：2019年12月2日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林衆治委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明・意見)

技術専門員の林衆治委員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

- (1) 「【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」の記載の変更。
- (2) 省令改正に伴う変更。

林衆治委員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 変更事項に問題点は見受けられない。

[意見]本計画の変更は差し支えない。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

[備考] 2020年1月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告 再審査】【第三種 治療】PC1170004

社会福祉法人 北海道社会事業協会帯広病院（管理者：阿部 厚憲）

多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた靭帯・腱および腱付着部治療

・当委員会が発行した審査受付番号：252

・審査資料の受領年月日：2019年12月16日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より本報告について説明がされた。説明内容は下記のとおり。

・本報告は、2019年3月19日（火）に定期報告を行い、2019年3月20日に意見書を発行しているが、北海道厚生局から、下記の指摘があり、再度審査することとなった。

(1) 提供機関が評価した安全性、科学的妥当性に対する報告に係る委員会の意見を記載すること。

(2) 上記内容について、意見の内容および意見の理由の欄に反映させること。

以上のことから、当該医療機関に「再生医療等の科学的妥当性の評価」として、評価内容に関してより詳細な情報の提供を依頼した。

当該医療機関より提供された資料から、科学的妥当性に関して下記のとおり評価が行われている。

① 2018年3月16日に細胞を投与していること。

② 投与後初回評価日は3月20日であり、その後月に1度評価を行っていること。

③ 6月28日の評価時点において、日常生活での疼痛はなくなったこと。

また、安全性の評価に関しては、免疫反応の有無にて確認しており、免疫反応は起こっていないこと。事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 審査資料によると、疾病等の発生は無く、免疫反応もみられないとのことから、安全性に問題はないと考える。また、効果については臨床スコア等にて評価しており、1名ではあるが疼痛の改善がみられていることから、科学的妥当性の評価に関しても適当だと判断でき、当該提供計画の継続は差支えない。

→[意見] 異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2020年1月11日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】PC4150035

クリニック デュ ソレイユ（管理者：石田 秀樹）

自己多血小板血漿（PRP）を用いたシワ治療・薄毛治療

・当委員会が発行した審査受付番号：308

・審査資料の受領年月日：2019年12月2日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年10月6日～2019年10月5日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

(1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自己多血小板血漿（PRP）を用いた第三種の治療であり、対象疾患はシワ、薄毛であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は5名、再生医療等の投与件数は5件であること。

(3) 投与直後に紅斑等がみられたが、クーリングにて回復し、その後の感染症等は発生していないこと。

(4) 妥当性の評価について、写真比較を行い、改善がみられること。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 審査資料によると、紅斑等はみられたが回復し、その後の感染症もみられていないことや、所見にて改善がみられることから、安全性および妥当性の評価に問題はないと考えられ、本計画の継続は差支えないと判断される。

→[意見] 異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2019年12月31日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】PC4150037

医療法人社団 八龍会 すずき歯科医院（管理者：鈴木 龍）

PRP（Platelet-rich plasma）を用いたインプラント治療

・当委員会が発行した審査受付番号：313

・審査資料の受領年月日：2019年11月25日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年10月14日～2019年10月13日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

(1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた第三種の治療であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は20名、再生医療等の投与件数は20件であること。

(3) 疾病等の発生はなく、問診、視診等により改善傾向がみられること。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 審査資料によると、疾病等の発生は無く、安全性および妥当性の評価について問題はないと考えられ、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→[意見] 異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2019年12月31日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】PC4150043

スキンクリニック山本皮フ科（管理者：山本 野人）

自己多血小板血漿（PRP）を用いた美容治療

・当委員会が発行した審査受付番号：335

・審査資料の受領年月日：2019年11月28日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年10月30日～2019年10月29日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自己多血小板血漿（PRP）を用いた第三種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は6名、再生医療等の投与件数は6件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、写真比較により、しわ、たるみの改善がみられること。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 審査資料によると、疾病等の発生は無く、安全性に問題はないと考えられ、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→[意見] 異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2020年1月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】PC5150067

医療法人社団ラナンキュラス会（管理者：河原 麗）

自己多血小板血漿皮下注入療法

・当委員会が発行した審査受付番号：314

・審査資料の受領年月日：2019年11月25日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年11月10日～2019年11月9日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

(1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自己多血小板血漿を用いた第三種の治療であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は2名、再生医療等の投与件数は2件であること。

(3) 疾病等の発生はなく、写真比較にて改善傾向がみられること。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見] 審査資料によると、写真比較にて改善傾向が見られる。疾病等の発生は無く、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→[意見] 異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2020年1月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】PC5150070

医療法人 川崎病院（管理者：田中 二郎）

PRP（多血小板血漿）をもちいた創傷治療。歯科インプラント関係

・当委員会が発行した審査受付番号：325

・審査資料の受領年月日：2019年11月29日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年11月13日～2019年11月12日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

(1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は多血小板血漿（PRP）を用いた第三種の治療であること。

(2) 再生医療等を受けた者の数は5名、再生医療等の投与件数は5件であること。

(3) 安全性の評価について、術後診察にて使用部位局所もしくは全身状態を観察しており、いずれも問題は認められなかったこと。

(4) インプラントの生着が認められていること。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】 審査資料によると、安全性に問題はなく、科学的妥当性の評価についても問題はない。「再生医療等の提供状況の一覧」の「再生医療等の科学的妥当性の評価」の「評価項目」について、「再生医療等提供状況定期報告書」に記載されている「インプラントの生着」等の記載が望ましい。

→【意見】 次回以降、評価項目について検討を行うこととし、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→【意見】 異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

【備考】 2020年1月11日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】PC5170050

ひろクリニック（管理者：坂井 宏成）

多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた筋、筋腱付着部、靭帯修復

・当委員会が発行した審査受付番号：309

・審査資料の受領年月日：2019年12月2日

【結論 及び その理由】

---

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

---

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2018年10月5日～2019年10月4日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた第三種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は12名、再生医療等の投与件数は12件であること。
- (3) 12症例中4例投与部への疼痛が発生しているが、患部冷却により数日間で治癒していること。
- (4) 科学的妥当性の評価については、投与後2, 4, 8, 12週の診察で評価を行っており、VASの値も11症例で改善がみられていること。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

【意見】 審査資料によると、投与部への疼痛がみられるが数日で回復し、VASにて改善がみられることから、本計画の提供は差し支えないと判断される。

→【意見】 異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

【備考】2020年1月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上