

第19回 トキコクリニック認定再生医療等委員会 議事録

(第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務)

開催日時	2022年11月8日(火) 19:00～19:30
開催場所	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6 心齋橋中央ビル4階 事務所会議室 (オンライン開催)
委員会の所在地	大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心齋橋中央ビル6階

審査医療機関	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック	管理者	院長 小村 菜緒
書類受領日	2022年 11月 1日		

議題	1 医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三 (PC5160066)
----	--

	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
委員		小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	有り
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	無し
		晝河千宏	a-2	女	有り	有り
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加:委員長	寺田明日香	b	女	有り	有り
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	欠席	富田義一	c	男	有り	有り

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック の審査依頼があり、これより審査を開始します。オンラインでの開催ですので、音声など問題ある方はいらっしゃいますでしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	皆様、問題ないようですので、医療法人十美会菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村菜緒様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第3の審査を行います。委員会事務局より、報告内容の説明をお願い致します。
事務局	委員長に代わりまして、ご報告いたします。事前にお送りした議題1の資料をご覧ください。念のため、該当資料をパソコンの画面にも表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	報告期間は2021年8月12日から2022年8月11日です。実施症例数は2例、投与件数は2件です。別紙の添付資料をご覧ください。添付資料には、各患者様の年齢、治療部位などがまとめられております。件数自体が少ない中ですが、1名は報告期間外を含めると、6回以上も同治療をリピート下さっている方です。いずれも治療中の疼痛の訴えはあるものの、それ以外の副作用なく、治療効果に対する満足度も非常に高いと報告をうけています。
委員長	では、報告書の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	問題ないと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。では、医療法人十美会菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村菜緒様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第3 について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後の治療継続を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。では、医療法人十美会菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村菜緒様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第3 の審査を終了致します。

審査 医療機関	医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）	管理者	院長 渡邊 麻耶
	医療法人十美会 トキコクリニック 四条	管理者	院長 本城 早紀
	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック	管理者	院長 小村 菜緒
書類受領日	2022年 11月 1日		

議題	2	医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三(PC5190032)
	3	医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三(PC5190031)
	4	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三 (PC5190030)

	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
委員		小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	有り
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	無し
		晝河千宏	a-2	女	有り	有り
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加:委員長	寺田明日香	b	女	有り	有り
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	欠席	富田義一	c	男	有り	有り

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人十美会 トキコクリニック、菜のはなインナーケアクリニック様より 計3件の審査依頼があり、これより審査を開始します。オンラインでの開催ですので、音声など問題ある方はいらっしゃいますでしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	皆様、問題ないようですので、医療法人十美会の3件の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第3の審査を行います。委員会事務局より、報告内容の説明をお願い致します。
事務局	委員長に代わりまして、ご報告いたします。 以前もお伝えした通り、医療法人十美会は、PRP治療のみの提供計画と、水光注射等にオプションとしてPRPを混ぜる提供計画の2種類を持っており、これからご報告する3件は、水光注射に混ぜる治療バージョンです。 事前にお送りした議題2の資料をご覧ください。 医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）院長 渡邊 麻耶様 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三のご報告から行います。 該当資料をパソコンの画面に表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	報告期間は2020年10月15日から2021年10月14日です。 実施症例数は4例、投与件数は4件です。 別紙の添付資料をご覧ください。添付資料には、各患者様の年齢、治療部位などがまとめられています。 件数自体が少ない中ですが、4名のなか1名は15回目の治療の方です。いずれも治療中の疼痛の訴えはあるものの、それ以外の副作用なく、治療効果に対する満足度も非常に高いと報告をうけています。写真に関しては、1例のみ掲載しております。
委員長	では、報告書の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	問題ないと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）院長 渡邊 麻耶様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三 について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後の治療継続を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）院長 渡邊 麻耶様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三の審査を終了致します。 続きまして、議題3にうつります。

事務局	はい。続きまして、議題3 医療法人十美会 トキコクリニック 四条 院長 本城 早紀様の再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三のご報告を行います。 該当資料をパソコンの画面にも表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	報告期間は2020年10月15日から2021年10月14日です。 実施症例数は27例、投与件数は30件です。症例数のうち、3例は、報告期間内に2回投与をうけています。 別紙の添付資料をご覧ください。添付資料には、心齋橋と同じく、各患者様の年齢、治療部位、副作用などがまとめられています。 2例写真を掲載しております。 再生医療等の提供による、重篤な副作用に関する報告はなかったが、投与中、投与後にみられる軽度な副作用(疼痛・機械性蕁麻疹)は、一部認められています。 施術後行った経過観察の結果、投与中、投与後にみられる軽度な副作用(疼痛・機械性蕁麻疹)は、すべて一過性であり、有害事象は確認されなかったと報告を受けております。よって、本再生医療等提供計画(治療)に基づく再生医療等の提供による安全性に問題はなかったと考えられます。
委員長	では、報告書の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	患者様の経過を追っており、副作用面も、一過性のもので、問題ないと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 四条 院長 本城 早紀様 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後の治療継続を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 四条 院長 本城 早紀様 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三の審査を終了致します。 次の議題4を事務局からお願いします。
事務局	はい。続きまして、議題4 医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村 菜緒様 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三のご報告を行います。 該当資料をパソコンの画面にも表示致します。資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	報告期間は2020年10月15日から2021年10月14日です。 実施症例数は17例、投与件数は18件です。症例数のうち、1例は、報告期間中に2回投与を受けております。 別紙の添付資料をご覧ください。 添付資料には、同じく、各患者様の年齢、治療部位、副作用などがまとめられています。3件写真を掲載しております。 再生医療等の提供による、重篤な副作用に関する報告はなかったが、投与中、投与後にみられる軽度な副作用(腫脹・疼痛・内出血・発赤・搔痒感など)は、一部認められた。 しかし、施術後行った経過観察の結果、投与中、投与後にみられる軽度な副作用(腫脹・疼痛・内出血・発赤・搔痒感など)は、すべて一過性であり、有害事象は確認されなかったと報告を受けております。 よって、本再生医療等提供計画(治療)に基づく再生医療等の提供による安全性に問題はなかったと考えられます。
委員長	では、報告書の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	副作用面も、一過性のもので、問題ないと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 院長 小村 菜緒様 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後の治療継続を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 計3件の 再生医療等提供状況定期報告 別紙様式第三の審査を終了致します。

審査 医療機関	医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）	管理者	院長 渡邊 麻耶
	医療法人十美会 トキコクリニック 四条	管理者	院長 本城 早紀
	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック	管理者	院長 小村 菜緒
書類受領日	2022年 11月 1日		

議題	5	医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋） 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(PC5150170)
	6	医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(PC5150173)
	7	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(PC5160066)

	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
委員		小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	有り
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	無し
		晝河千宏	a-2	女	有り	有り
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加:委員長	寺田明日香	b	女	有り	有り
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	欠席	富田義一	c	男	有り	有り

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人十美会 トキコクリニック(心齋橋)、トキコクリニック四条、菜のはなインナーケアクリニック から計3院 審査依頼があり、これより審査を開始します。 オンラインでの開催ですので、音声など問題ある方はいらっしゃいますでしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	皆様、問題ないようですので、医療法人十美会の3件の変更届書 様式第二に関する審査を始めさせていただきます。 まずは、医療法人十美会トキコクリニック 院長 渡邊 麻耶様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を行います。 委員会事務局より、報告内容の説明をお願い致します。
事務局	委員長に代わりまして、ご報告いたします。 事前にお送りした議題5の資料をご覧下さい。念のため、該当資料をパソコンの画面にも表示致します。 資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	では始めます。 今回の変更事項は、管理医師と実施責任者の変更と、のちに続く、トキコクリニック四条と菜のはなインナーケアクリニックも共通の変更事項で、再生医療等を行う医師1名の削除に関する変更です。 高柳純医師は退職により名簿から削除する事にしました。また、トキコクリニック(心齋橋)に関しましては管理医師と実施責任者である高柳純医師退職のため、渡邊麻耶医師を管理医師と実施責任者に変更しております。 医師1名の削除に伴い実施責任者を変更致しますが、クリニックの医師の配置に問題はなく、患者様のフォローに関しても充分行える状況です。 尚、今回の名簿変更に伴い、 ①提供計画内資料添付3: 医師略歴、 ②添付資料4・5: PRP療法の説明書・同意書内のPRPを行う医師一覧、 ③添付資料8: 特定細胞加工物概要書内のPRPを行う医師一覧 以上より、1名の医師名を削除又は変更していますので、合わせてご確認ください。
委員長	では、報告の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	医師の配置・治療体制に問題ないという事なので、良いと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会トキコクリニック 院長 渡邊 麻耶様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査について、 変更届書の内容を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会トキコクリニック 院長 渡邊 麻耶様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を終了致します。

事務局	続きまして、議題6 医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二に移ります。
全員	はい
事務局	先程お伝えした通り、変更箇所は同じです。 変更事項は、再生医療等を行う医師1名の削除に関する変更です。 高柳純医師退職のため、名簿より削除する事にしました。 医師1名の削除ですが、各クリニックの医師の配置に問題はなく、患者様のフォローに関しても充分行える状況です。 尚、今回の名簿変更に伴い、 ①提供計画内資料添付3: 医師略歴、 ②添付資料4・5: PRP療法の説明書・同意書内のPRPを行う医師一覧、 ③添付資料8: 特定細胞加工物概要書内のPRPを行う医師一覧 以上より、1名の医師名を削除していますので、合わせてご確認下さい。
委員長	報告の内容でご意見などはございませんでしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査について、 変更届書の内容を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を終了致します。
事務局	続きまして、議題7 菜のはなインナーケアクリニック 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二に移ります。
全員	はい
事務局	菜のはなインナーケアクリニックの変更箇所も、まったく同じです。 変更事項は、再生医療等を行う医師1名の削除に関する変更です。 高柳純医師退職のため、名簿より削除する事にしました。 医師1名の削除ですが、各クリニックの医師の配置に問題はなく、患者様のフォローに関しても充分行える状況です。 尚、今回の名簿変更に伴い、 ①提供計画内資料添付3: 医師略歴、 ②添付資料4・5: PRP療法の説明書・同意書内のPRPを行う医師一覧、 ③添付資料8: 特定細胞加工物概要書内のPRPを行う医師一覧 以上より、1名の医師名を削除していますので、合わせてご確認下さい。
委員長	報告の内容でご意見などはございませんでしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査について、 変更届書の内容を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を終了致します。

審査 医療機関	医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋）	管理者	院長 渡邊 麻耶
	医療法人十美会 トキコクリニック 四条	管理者	院長 本城 早紀
	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック	管理者	院長 小村 菜緒
書類受領日	2022年 11月 1日		

議題	8	医療法人十美会 トキコクリニック（心齋橋） 再生医療等提供計画事項変更届書(PC5190032)
	9	医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書(PC5190031)
	10	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 再生医療等提供計画事項変更届書(PC5190030)

	参加有無	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係	審査対象との利害関係
委員		小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	有り
	参加	池田欣生	a-1	男	無し	無し
		晝河千宏	a-2	女	有り	有り
	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
	参加	道上育子	a-2	女	無し	無し
	参加	梁川厚子	a-2	女	無し	無し
	参加:委員長	寺田明日香	b	女	有り	有り
	参加	霜越春樹	c	男	無し	無し
	欠席	富田義一	c	男	有り	有り

発言者	委員会 議事録
委員長	医療法人十美会 菜のはなインナーケアクリニック 審査依頼があり、これより審査を開始します。 オンラインでの開催ですので、音声など問題ある方はいらっしゃいますでしょうか？
全員	大丈夫です。
委員長	皆様、問題ないようですので、医療法人十美会の3件の変更届書 様式第二に関する審査を始めさせていただきます。 まずは、医療法人十美会トキコクリニック 院長 渡邊 麻耶様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を行います。 委員会事務局より、報告内容の説明をお願い致します。
事務局	委員長に代わりまして、ご報告いたします。 事前にお送りした議題8の資料をご覧下さい。念のため、該当資料をパソコンの画面にも表示致します。 資料のご準備はよろしいでしょうか？
全員	はい
事務局	では始めます。 今回の変更事項は、のちに続く、四条院・梅田院も共通の変更事項で、再生医療等を行う医師3名の削除に関する変更です。 高田医師・菊澤医師は退職に伴う削除、高橋医師は勤務実績が少なくなったため、名簿より削除する事にしました。 医師3名の削除ですが、各クリニックの医師の配置に問題はなく、患者様のフォローに関しても充分行える状況です。 尚、今回の名簿変更に伴い、 ①提供計画内資料添付3:医師略歴、 ②添付資料4・5:PRP療法の説明書・同意書内のPRPを行う医師一覧、 ③添付資料8:特定細胞加工物概要書内のPRPを行う医師一覧 以上より、3名の医師名を削除していますので、合わせてご確認下さい。
委員長	では、報告の内容でご意見などはございませんでしょうか？
池田	医師の配置・治療体制に問題ないという事なので、良いと思います。
その他	問題ないと思います。
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会トキコクリニック 院長 高柳 純様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査について、 変更届書の内容を承認するという事でよろしいでしょうか？
全員	はい
委員長	ありがとうございます。 では、医療法人十美会トキコクリニック 院長 高柳 純様の再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を終了致します。

事務局	続きまして、議題9 医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二に移ります。
全員	はい
事務局	<p>先程お伝えした通り、変更箇所は、まったく同じです。 変更事項は、再生医療等を行う医師3名の削除に関する変更です。 高田医師・菊澤医師は退職に伴う削除、高橋医師は勤務実績が少なくなったため、名簿より削除する事にしました。 医師3名の削除ですが、各クリニックの医師の配置に問題はなく、患者様のフォローに関しても充分行える状況です。 尚、今回の名簿変更に伴い、 ①提供計画内資料添付3: 医師略歴、 ②添付資料4・5: PRP療法の説明書・同意書内のPRPを行う医師一覧、 ③添付資料8: 特定細胞加工物概要書内のPRPを行う医師一覧 以上より、3名の医師名を削除していますので、合わせてご確認下さい。</p>
委員長	報告の内容でご意見などはございませんでしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	<p>ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査について、 変更届書の内容を承認するという事でよろしいでしょうか？</p>
全員	はい
委員長	<p>ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を終了致します。</p>
事務局	続きまして、議題10 医療法人十美会 トキコクリニック 梅田 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二に移ります。
全員	はい
事務局	<p>梅田院の変更箇所も、まったく同じです。 変更事項は、再生医療等を行う医師3名の削除に関する変更です。 高田医師・菊澤医師は退職に伴う削除、高橋医師は勤務実績が少なくなったため、名簿より削除する事にしました。 医師3名の削除ですが、各クリニックの医師の配置に問題はなく、患者様のフォローに関しても充分行える状況です。 尚、今回の名簿変更に伴い、 ①提供計画内資料添付3: 医師略歴、 ②添付資料4・5: PRP療法の説明書・同意書内のPRPを行う医師一覧、 ③添付資料8: 特定細胞加工物概要書内のPRPを行う医師一覧 以上より、3名の医師名を削除していますので、合わせてご確認下さい。</p>
委員長	報告の内容でご意見などはございませんでしょうか？
全員	問題ないと思います。
委員長	<p>ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 梅田 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査について、 変更届書の内容を承認するという事でよろしいでしょうか？</p>
全員	はい
委員長	<p>ありがとうございます。 では、医療法人十美会 トキコクリニック 梅田 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二の審査を終了致します。</p>