

第18回 トキコクリニック認定再生医療委員会 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06月30日(木)19:00～                           |
| 開催場所    | 大阪府大阪市中央区南船場4-7-6 心斎橋中央ビル4階 事務所会議室 (オンライン併用開催) |
| 委員会の所在地 | 大阪府大阪市中央区南船場4-7-6心斎橋中央ビル6階                     |

|        |                                   |     |          |
|--------|-----------------------------------|-----|----------|
| 審査医療機関 | 医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC | 管理者 | 院長 古澤 秀和 |
| 書類受領日  | 2022年 6月 7日                       |     |          |

|    |   |
|----|---|
| 議題 | 1 医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三 |
|----|---|

|    | 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 | 参加     | 小村十樹子 | a-1  | 女  | 有り(設置者)   | 無し         |
|    | 参加     | 池田欣生  | a-1  | 男  | 無し        | 有り         |
|    | 参加:委員長 | 晝河千宏  | a-2  | 女  | 有り        | 無し         |
|    | 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     | 寺田明日香 | b    | 女  | 有り        | 無し         |
|    | 参加     | 霜越春樹  | c    | 男  | 無し        | 無し         |
|    | 欠席     | 富田義一  | c    | 男  | 有り        | 無し         |

| 発言者          | 委員会 議事録  |
|--------------|--|
| 委員長          | オンライン併用会議にて審査を行います。<br>オンラインで参加の池田先生、梁川先生分、音声など不具合はないでしょうか？  |
| 池田先生<br>梁川先生 | はい、聞こえています。  |
| 委員長          | 医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 院様 別紙様式第三の審査を始めます。議題5の資料をご準備の上、委員会事務局より報告内容説明をお聞き下さい。  |
| 全員           | はい   |
| 事務局          | 委員長に変わります、ご報告いたします。<br>事前にお渡ししている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。<br>資料のご準備はよろしいでしょうか？   |
| 全員           | はい   |
| 事務局          | 医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 院様の報告期間は2021年5月10日～2022年5月9日です。<br>症例・投与件数は、42例44件です。添付資料には、各患者様の治療目的、治療効果をまとめた一覧で頂いております。<br>事前にお渡ししている資料をご覧ください。<br>再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある42例中、重篤な副作用の報告はなかったとお聞きしています。<br>治療前には、提供計画に沿った説明・同意書の取得を行っており、<br>治療後の経過の聞き取りもしっかり行って頂いている事が提出頂いた資料から伺えます。 |
| 事務局          | また、再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、<br>先程もお伝えした通り、44件中42例が重篤な副作用なし、治療効果に関しても42例が効果ありとの事。<br>治療後の聞き取りや術前、術後の写真などで、客観的な判断として、肌トラブルについての改善が見られ、<br>美容医療の利点の方が上回っている結果が確認されました。<br>治療経過をまとめた別紙を頂いておりますので、そちらも参考にご審査下さい。以上です。  |
| 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？  |
| 小村           | 症例は42例中全例に重篤な副作用なく、治療後の経過もしっかり把握して頂いており、<br>特に問題なく、適切に治療頂いていると思います。如何でしょうか？  |
| 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、医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 院様の定期報告にて、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、今後も治療を継続して問題ないという事でよろしいでしょうか？ |
| 全員  | はい   |
| 委員長 | では、医療法人邦寿会 NEW FACE AESTHETIC CLINIC 院様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第3の審査を終了致します。   |

|            |                       |     |          |
|------------|-----------------------|-----|----------|
| 審査<br>医療機関 | 医療法人十美会 トキコクリニック（心斎橋） | 管理者 | 院長 高柳 純  |
|            | 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 トキコクリニック 梅田院  | 管理者 | 院長 小村 菜緒 |
| 書類受領日      | 2022年 6月 15日          |     |          |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 議題 | 2 | 医療法人十美会 トキコクリニック（心斎橋）再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(PC5150170) |
|    | 3 | 医療法人十美会 トキコクリニック 四条 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(PC5150173)  |
|    | 4 | 医療法人十美会 トキコクリニック 梅田院 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（心斎橋） 四条 梅田院 の審査依頼があり、これより医師の追加によるの提供計画事項変更届書審査を開始します。<br>オンライン併用での開催ですので、池田先生、梁川先生音声など問題ありますでしょうか？  |
| 池田<br>梁川 | 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。<br>まずは、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 様式第二の審査を行います。<br>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。<br>事前にお送りした議題2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。<br>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。<br>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1名の追加に関する変更です。<br>医師1名の追加ですが、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。<br>尚、今回の名簿変更に伴い、<br>①提供計画内資料添付3: 医師略歴、<br>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、<br>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<br>以上より、1名の医師名を追加していますので、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。<br>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、<br>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。<br>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、まったく同じです。<br>医師1名の追加ですが、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。<br>尚、今回の名簿変更に伴い、<br>①提供計画内資料添付3: 医師略歴、<br>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、<br>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<br>以上より、1名の医師名を追加していますので、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。<br>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。<br>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4 医療法人十美会 トキコクリニック 梅田院 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 | 梅田院の変更箇所も、まったく同じです。<br>医師1名の追加ですが、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。<br>尚、今回の名簿変更に伴い、<br>①提供計画内資料添付3: 医師略歴、<br>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、<br>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<br>以上より、1名の医師名を追加していますので、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。<br>では、医療法人十美会 トキコクリニック 梅田院 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。<br>では、医療法人十美会 トキコクリニック 梅田院 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<br>医療機関 | 医療法人十美会 トキコクリニック（心斎橋） | 管理者 | 院長 高柳 純  |
|            | 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 トキコクリニック 梅田院  | 管理者 | 院長 小村 菜緒 |
| 書類受領日      | 2022年 6月 15日          |     |          |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 議題 | 5 | 医療法人十美会 トキコクリニック（心斎橋）再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(PC5190032) |
|    | 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(PC5190031)  |
|    | 7 | 医療法人十美会 トキコクリニック 梅田院 再生医療等提供計画事項変更届書 様式第二(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 トキコクリニック（心斎橋） 四条 梅田 の審査依頼があり、これより医師の追加によるの提供計画事項変更届書審査を開始します。<br>オンライン併用での開催ですので、池田先生、梁川先生音声など問題ありませんでしょうか？  |
| 池田<br>梁川 | 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。<br>まずは、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 様式第二の審査を行います。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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1名の追加に関する変更です。<br>医師1名の追加ですが、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。<br>尚、今回の名簿変更に伴い、<br>①提供計画内資料添付3: 医師略歴、<br>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、<br>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<br>以上より、1名の医師名を追加していますので、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。<br>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、<br>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。<br>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、まったく同じです。<br>医師1名の追加ですが、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。<br>尚、今回の名簿変更に伴い、<br>①提供計画内資料添付3:医師略歴、<br>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、<br>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<br>以上より、1名の医師名を追加していますので、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。<br>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。<br>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 医療法人十美会 トキコクリニック 梅田院 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 | 梅田院の変更箇所も、まったく同じです。<br>医師1名の追加ですが、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。<br>尚、今回の名簿変更に伴い、<br>①提供計画内資料添付3:医師略歴、<br>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、<br>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<br>以上より、1名の医師名を追加していますので、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。<br>では、医療法人十美会 トキコクリニック 梅田院 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。<br>では、医療法人十美会 トキコクリニック 梅田院 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。  |