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	2021年01月25日(月)19:30~
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		えのもとクリニック				院長 榎本 準
書類受領日	2021 年	1月	20 日			

■ えのもとクリニック 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三 審査 法令・省令改正のお知らせ

	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
	参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	無し
		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
委員	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
女貝	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	С	男	無し	無し
	参加	富田義一	С	男	有り	無し

30 = ±	ZD A *#+M							
発言者								
委員長	今回は、緊急事態宣言発出時でしたので、オンライン会議にて審査を行います。 音声など不具合はないでしょうか?							
全員	はい							
委員長	では、えのもとクリニック 管理者 院長 榎本 準様の再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第3の審査を始めます。 委員会事務局より報告内容の説明をします。							
事務局	委員長に変わりまして、ご報告いたします。 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。 資料のご準備はよろしいでしょうか?							
全員	はい							
	えのもとクリニック 管理者 院長 榎本 準様の定期報告期間は2019年11月25日~2020年11月24日です。 報告期間中の実施症例数は1例、1件です。安全性に対しての評価ですが、治療直後の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)は、 ごく軽度であり、治療後、患者様からの副作用の訴えはなかったそうです。 治療1ヶ月後にも経過確認を取って頂いているようで、経過は良好だそうです。							
事務局	科学的妥当性についての評価です。報告期間の症例は1例だったが、副作用(腫脹・疼痛・内出血)は重篤なものはなく、治療直後のごく軽度なもののみで、一過性であること。また、先ほどもお伝えしましたが、治療1ヶ月後の経過確認でも問題なし。40代女性で目の下のちりめんジワに対しての変化が客観的に見て取れたのと、本人の満足度もあったそうです。副作用などの欠点以上に美容医療の利点が上回る為、投与できる再生医療であるとの事です。今回は、写真や別紙の提供はございません。以上です。審査をお願い致します。							
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?							
小村	症例は1例ですが、治療後の経過もしっかり把握して頂いており、副作用も直後のごく軽度のものだったという事で、 特に問題なく、適切に治療頂いていると思いますが如何でしょうか?							
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、えのもとクリニック 管理者 院長 榎本 準様の定期報告にて、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、えのもとクリニック 管理者 院長 榎本 準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。 続きまして、事務局より省令改定のお知らせを致します。							
事務局	各クリニック様には厚生労働省より昨年度から数件、省令改正などのメールが入っております。 各種申請書作成支援サイト内、関係法令・通知などのページに添付がありますので、目を通して頂ければと思います。 手続き関係では、提出書類への押印が一部廃止になるなど、各クリニック様に密接な変更もありますので、 周知頂けるようお声かけを致します。以上です。							
委員長	何かご質問はありませんか?							
全員	ありません。							
委員長	では、終了致します。							

審査医療機関	医療法人社団鐡櫻	会 シャルム	ムクリニック	管理者	院長 桜井 直樹
書類受領日	2020 年	12 月	29 日		

■ 医療法人社団鐡櫻会 シャルムクリニック 再生医療等提供状況定期報告書 別紙書式第3 審査
■ 法令・省令改正のお知らせ

	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
	参加	小村十樹子	a-1	女	有り(設置者)	無し
		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
委員	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
女貝	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	С	男	無し	無し
	参加	富田義一	С	男	有り	無し

発言者	委員会 議事録
委員長	今回は、緊急事態宣言発出時でしたので、オンライン会議にて審査を行います。 音声など不具合はないでしょうか?
全員	はい
委員長	医療法人社団鐡櫻会 シャルムクリニック 管理者 桜井 直樹様の 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を始めます。 委員会事務局より報告内容の説明をします。
全員	はい
事務局	委員長に変わりまして、ご報告いたします。 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。 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2019年11月20日〜2020年11月19日です。 報告期間における症例数は5例、投与件数も同じく5件です。 安全性の評価に関して、治療直後以降の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)はいずれも認められず。 治療中、痛みの訴えが1件あったが、終了時に消失を確認できており、提供計画に基づき適応者に実施できたとの事。
事務局	科学的妥当性についての評価に関しては、治療直後以降の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)はいずれも認められなかった事で、副作用の欠点よりも美容医療の利点が上回っている事、症例 5例すべてに治療箇所の改善が見られ、 患者自身の満足度も確認が取れている。尚、経過に関しては、聞き取りのみで写真などの別紙はございません。 以上です。審査をお願い致します。
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?
小村	症例 5例中、副作用報告がなく、治療後の経過も聞き取り範囲内ですが、特に問題なく、 適切に治療頂いていると思いますが如何でしょうか?
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、医療法人社団鐡櫻会 シャルムクリニック 管理者 桜井 直樹様様の定期報告にて、 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、医療法人社団鐡櫻会 シャルムクリニック 管理者 桜井 直樹様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。続きまして、事務局より省令改定のお知らせを致します。
事務局	各クリニック様には厚生労働省より昨年度から数件、省令改正などのメールが入っております。 各種申請書作成支援サイト内、関係法令・通知などのページに添付がありますので、目を通して頂ければと思います。 手続き関係では、提出書類への押印が一部廃止になるなど、各クリニック様に密接な変更もありますので、 周知頂けるようお声かけを致します。以上です。
委員長	何かご質問はありませんか?
全員	ありません。
委員長	では、終了致します。
	•

審査 医療機関	医療法人社団 まえだ整形外科外科医院				管理者	理事長	前田 直俊
書類受領日	2021 年	1月	19 日				

■ 医療法人社団 まえだ整形外科外科医院 再生医療等提供状況定期報告書 別紙書式第3 審査
■ 法令・省令改正のお知らせ

	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
	参加	小村十樹子	a−1	女	有り(設置者)	無し
		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
委員	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
女只	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	С	男	無し	無し
	参加	富田義一	С	男	有り	無し

	参加	<u> </u>	С		<u> </u>	有り	無し		
発言者			委	員会	議事録				
委員長	今回は、緊急事態宣言発出時でしたので、オンライン会議にて審査を行います。 音声など不具合はないでしょうか?								
全員	はい								
委員長	医療法人社団 まえだ整形外科外科医院 管理者 理事長 前田 直俊様の 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を始めます。 委員会事務局より報告内容の説明をします。								
全員	はい								
事務局	委員長に変わりまして、ご報告いたします。 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。 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2019年11月24日〜2020年11月23日です。 報告期間における症例数は8例、投与件数も同じく8件です。 安全性の評価に関して、治療直後の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)は、施術直後の赤みの発生が1例、治療後1週間後には 消失した事を確認できている。直後の赤みは別紙に写真を提出頂いております。その他7例は副作用の所見なし。 提供計画に基づき適応者に実施できたとの事。								
事務局	科学的妥当性についての評価に関しては、治療後の副作用(腫脹・疼痛・内出血など)は8例中1例のみ。 副作用の欠点よりも美容医療の利点が上回っている事、症例 例すべてに治療箇所の改善が見られ、 患者自身の満足度も確認が取れている。尚、経過に関しては、聞き取りのみで写真などの別紙はございません。 以上です。審査をお願い致します。								
委員長	では、報告書の内容で	、ご意見などはございる	ませんでしょうた	? ۱۷					
	症例は1例ですが、治療 特に問題なく、適切に流					後のごく軽度のものだったと	いう事で、		
全員	問題ないと思います。								
						者 理事長 前田 直俊様の て問題ないという事でよろし			
全員	はい								
委員長	では、医療法人社団に再生医療等提供状況は続きまして、事務局より	三期報告書 別紙様式第	第3の審査を終			俊様の			
事務局	各クリニック様には厚生労働省より昨年度から数件、省令改正などのメールが入っております。 各種申請書作成支援サイト内、関係法令・通知などのページに添付がありますので、目を通して頂ければと思います。 手続き関係では、提出書類への押印が一部廃止になるなど、各クリニック様に密接な変更もありますので、 周知頂けるようお声かけを致します。以上です。								
委員長	何かご質問はありませ	んか?							
全員	ありません。								
委員長	では、終了致します。								

審査 医療機関	医療法人いざみ KAZUKIプライベートクリニック 松江本院				管理者	院長清水一樹
書類受領日	2020 年	11 月	28 日			

	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
	参加	小村十樹子	a−1	女	有り(設置者)	無し
		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
委員		岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
女貝	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	С	男	無し	無し
	参加	富田義一	С	男	有り	無し

	参加	富田義一	С	男	有り	無し		
発言者	委員会 議事録							
委員長	今回は、緊急事態宣言発出時でしたので、オンライン会議にて審査を行います。音声など不具合はないでしょうか?							
全員	はい							
委員長	医療法人いざみ KAZI 管理者 院長 清水一 委員会事務局より報告	樹 様の再生医療等提		告書 別紙様式賃	第三の審査を始めます。			
全員	はい							
事務局	委員長に変わりまして、 事前にお渡ししている 資料のご準備はよろし	資料をご覧ください。念の	のため、該当資料	料をパソコンの値	画面にも表示致します。			
全員	はい							
事務局	事前にお渡ししている 再生医療等の安全性に 内、内出血が2件で残り また、副作用もごく軽度	に32例32件です。添付 資料をご覧ください。 こついての評価ですが、 14件は治療中の疼痛と	資料には、各患報告にある32例いう事でした。 ったとの事です。	列中、直後に見ら 。治療前には、打	所、満足度、経過の写真を頂 られる軽度な副作用の報告に 是供計画に沿った説明・同意 ら伺えます。	は6件		
事務局		32件中26件が副作用が も高い方が32件中23件 前、術後の写真などで 5るものの、いずれも一	さし、治療に対す ・。その他の方も 、客観的な判断 過性であり、美?	ー程度の満足と として、肌トラブ 容医療の利点の	を得ているとの事。 ルについての改善が見られ。)方が上回っている結果が確			
委員長	では、報告書の内容で	、ご意見などはございま	きせんでしょうか	?				
小村	症例は32例中26件に副作用なく、治療後の経過もしっかり把握して頂いており、報告された副作用も 直後のごく軽度のものだったという事で、特に問題なく、適切に治療頂いていると思いますが如何でしょうか?							
全員	問題ないと思います。							
委員長			再生医療等の	安全性と科学的	松江本院 1妥当性について問題なく、			
全員	はい							
委員長			供状況定期報告		第3の審査を終了致します。			
事務局		ナイト内、関係法令・通知 書類への押印が一部廃	田などのページ! 建止になるなど、	こ添付がありま	が入っております。 すので、目を通して頂ければ に密接な変更もありますので			
委員長	何かご質問はありませ	んか?						
全員	ありません。							
委員長	では、終了致します。							
又只又	1.00, 100, 100, 100, 100, 100, 100, 100,							

= +	医療法人邦寿会	いけだクリニ	ック		管理者	院長	黒崎	泰史
審査医療機関	医療法人邦寿会	東京皮膚科	▪形成外科	銀座院	管理者	院長	森川	一彦
区/	医療法人邦寿会	東京皮膚科	・形成外科	品川院	管理者	院長	池田	欣生
書類受領日	2021 年	1月	20 日					

	- 医療法人邦寿会(いけだクリニック)定期報告
議題	·医療法人邦寿会(東京皮膚科·形成外科 銀座院)定期報告
	·医療法人邦寿会(東京皮膚科·形成外科 品川院)定期報告

	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
	参加	小村十樹子	a−1	女	有り(設置者)	無し
		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
委員	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
女兵	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	Ь	女	有り	無し
	参加	霜越春樹	С	男	無し	無し
	参加	富田義一	С	男	有り	無し

発言者	委員会 議事録
委員長	今回は、緊急事態宣言発出時でしたので、オンライン会議にて審査を行います。音声など不具合はないでしょうか?
全員	はい
委員長	医療法人邦寿会様はいけだクリニック・東京皮膚科・形成外科銀座院品川院の計3院を続けて審査していきます。 事前にお配りした資料の5番・6番・7番です。 では、医療法人邦寿会 いけだクリニック 管理者 院長 黒崎 泰史 様の 再生医療等提供状況定期報告書 別紙様式第三の審査を始めます。 委員会事務局より報告内容の説明をします。
全員	ltin
事務局	委員長に変わりまして、ご報告いたします。 事前にお渡ししている資料5番をご覧ください。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	事前にお渡している資料5番をご覧ください。報告期間は2019年11月19日~2020年11月18日です。 症例・投与件数は、19例21件です。期間中1名が3回投与してるため、症例数と件数に差があります。 添付資料には、各患者様の治療目的など、治療前までのプロセス確認、治療効果確認、副作用確認がまとめられております。 再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある19例中、副作用の報告は0件でした。 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、 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、 先程もお伝えした通り、19件中19件が副作用なし、治療に対する不満や心配などの申し出はなく、 効果に対しての満足度も自覚、客観的判断としてもあったとの事です。 治療後の聞き取り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、 副作用の報告もなく、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。 治療経過をまとめた別紙を頂いていますので、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?
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 いけだクリニック 管理者 院長 黒崎 泰史 様の 再生医療等提供状況定期報告について、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 いけだクリニック 管理者 院長 黒崎 泰史 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。 続きまして、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院 院長 森川一彦様のご報告です。 資料6番をご覧ください。
事務局	報告期間は2019年11月20日~2020年11月19日です。 症例・投与件数は、128例140件です。期間中10名が2~3回投与してるため、症例数と件数に差があります。 添付資料には、いけだクリニック様同様、各患者様の治療目的など、治療前までのプロセス確認、 治療効果確認、副作用確認がまとめられております。 再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある128例中、副作用の報告は0件でした。 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、 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。

また、再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、 先程もお伝えした通り、128件中副作用なし、治療に対する不満や心配などの申し出はなく、 効果に対しての満足度も自覚、客観的判断としてもあったとの事です 事務局 治療後の聞き取り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、 副作用の報告もなく、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。 治療経過をまとめた別紙を頂いていますので、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? 全員 問題ないと思います。 ありがとうございます。では、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院 院長 森川一彦様の 再生医療等提供状況定期報告について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、 委員長 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 では、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院 院長 森川一彦様の 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。 続きまして、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 品川院 院長 池田 欣生様のご報告です。 委員長 資料7番をご覧ください。 報告期間は2019年11月20日~2020年11月19日です。 症例・投与件数は、20例21件です。期間中1名が2回投与してるため、症例数と件数に差があります。 各患者様の治療目的など、治療前までのプロセス確認、治療効果確認、副作用確認がまとめられております。 事務局 再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある20例中、副作用の報告は0件でした。 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、 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同様に提出頂いた資料から伺えます。 また、再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、 先程もお伝えした通り、21件中副作用なし、治療に対する不満や心配などの申し出はなく、 効果に対しての満足度も自覚、客観的判断としてもあったとの事です。 治療後の聞き取り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、 副作用の報告もなく、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。 事務局 治療経過をまとめた別紙を頂いていますので、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? 銀座院は毎回症例が多いですね。治療経過を追うのも大変でしょうけど、しっかり経過を追って頂いていますし、問題ないと思います。 小村 ありがとうございます。では、医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 品川院 院長 池田 欣生様の 再生医療等提供状況定期報告について、再生医療等の安全性と科学的妥当性について問題なく、 委員長 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? はい 全員 事務局からお知らせです。各クリニック様には厚生労働省より昨年度から数件、省令改正などのメールが入っております。 各種申請書作成支援サイト内、関係法令・通知などのページに添付がありますので、目を通して頂ければと思います。 手続き関係では、提出書類への押印が一部廃止になるなど、各クリニック様に密接な変更もありますので、 事務局 周知頂けるようお声かけを致します。以上です。 委員長 何かご質問はありませんか?

全員ありません。

委員長では、終了致します。

審査	医療法人十美会	トキコクリニッ	ック (心斎橋	;)	管理者	院長 高柳 純
医療機関	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
書類受領日	2021 年	 1 月	20 日			

議題

- 医療法人十美会 トキコクリニック(心斎橋)
- 医療十美会 トキコクリニック四条

	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
		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
委員	欠席	岩城佳津美	a-2	女	無し	無し
女貝	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	С	男	無し	無し
		富田義一	С	男	有り	有り

광글 ±	禾吕众 送古妇					
発言者	委員会 議事録					
委員長	今回は、緊急事態宣言発出時でしたので、オンライン会議にて審査を行います。音声など不具合はないでしょうか?					
全員	はい					
	医療法人十美会 トキコクリニック(心斎橋)、医療法人十美会 トキコクリニック四条の計2院を続けて審査していきます。					
	事前にお配りした資料の8番・9番です。					
委員長	では、医療法人十美会 トキコクリニック(心斎橋) 院長 高柳 純様の再生医療等提供状況定期報告書					
	別紙様式第三の審査を始めます。委員会事務局より報告内容の説明をお願いします。					
全員	はい					
	委員長に変わりまして、ご報告いたします。医療法人十美会 トキコクリニック(心斎橋)院長 高柳 純様からです。					
事務局	事前にお渡ししている資料8番をご覧ください。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					
	報告期間は2019年11月20日~2020年11月19日です。					
	症例・投与件数は、6例7件です。期間中1名が2回投与してるため、症例数と件数に差があります。					
事務局	添付資料には、各患者様の年齢、治療部位など、治療効果確認、副作用確認がまとめられております。 再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある6例(投与7件)中、副作用の報告は治療直後の軽度内出皿3例(4件)でしたが、					
	いずれも数日内に消失。治療中、直後の疼痛も、帰宅時には解消されていました。					
	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、					
	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。					
	また、再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、					
	先程もお伝えした通り、6例(7件)中3例(3件)が副作用なし、治療に対する不満や心配などの申し出はなく、					
事務局	効果に対しての満足度も自覚あり、4例の患者様が、報告期間外の治療を含め、2回以上のリピート患者様です。					
	治療後の聞き取り、写真比較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、					
	治療直後の軽度な副作用の報告があったものの、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。					
	治療経過をまとめた別紙を頂いていますので、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?					
全員	問題ないと思います。					
	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(心斎橋)院長 高柳 純様の					
委員長	再生医療等提供状況定期報告について、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					
	では、医療法人十美会 トキコクリニック(心斎橋) 院長 高柳 純様の					
	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。					
委員長	続きまして、医療法人十美会 トキコクリニック四条 院長 本城 早紀様のご報告です。					
	資料9番をご覧ください。					
	報告期間は2019年11月20日~2020年11月19日です。					

症例・投与件数は、8例9件です。報告期間中1名が2回投与してるため、症例数と件数に差があります。 添付資料には、医療法人十美会トキコクリニック(心斎橋)様同様、各患者様の年齢、治療部位など、 治療効果確認、副作用確認がまとめられております。 事務局 再生医療等の安全性についての評価ですが、報告にある8例9件中、副作用の報告ですが、治療中の疼痛の訴えが5件あったが、 治療中の冷却措置、圧迫処置で軽減、帰宅時までに消失が確認できています。 また、内出皿に関しては、直後の点状出皿が2件、部分内出皿が1件あったが、いすれも一過性であり、数日後の消失が確認出来て 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、 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。 また、再生医療等の科学的妥当性についての評価ですが、 先榁もお伝えした通り、8例(9件)中、治療中、治療直後の軽度な副作用は認めるものの、治療に対する不満や心配などの甲し出は 効果に対しての満足度も自覚、客観的判断としてもあったとの事です。 事務局 治療後の聞き取り、写真比較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、 副作用もいずれも軽度で、一過性のものであったため、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。 治療経過をまとめた別紙を頂いていますので、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? 問題ないと思います。 全員 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 早紀様の 委員長 再生医療等提供状況定期報告について、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 では、医療法人十美会 トキコクリニック(心斎橋)院長 高柳 純様、 委員長 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書 別紙様式第3の審査を終了致します。 事務局からお知らせです。各クリニック様には厚生労働省より昨年度から数件、省令改正などのメールが入っております。 各種申請書作成支援サイト内、関係法令・通知などのページに添付がありますので、目を通して頂ければと思います。 事務局

手続き関係では、提出書類への押印が一部廃止になるなど、各クリニック様に密接な変更もありますので、

周知頂けるようお声かけを致します。以上です。

委員長 何かご質問はありませんか?

ありません。 委員長 では、終了致します。

全員