

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	2019年9月3日 20:10～20:30					
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					
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					
議題	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科銀座院 様式2(実施医師追加、医師略歴住所変更)					
	医療法人邦寿会 医療法人邦寿会 イーストワン皮膚科・形成外科 様式2(実施医師追加、医師略歴住所変更)					
書類受付日	2019年8月14日					
出席委員	出欠	氏名	構成要件	設置者との利害関係	審査対象との利害関係	性別
	出	小村十樹子	a-1	設置者	無	女
	欠	池田欣生	a-1	無	有	男
	出	晝河千宏	a-2	有(委員長)	無	女
	欠	岩城佳津美	a-2	無	無	女
	出	道上育子	a-2	無	無	女
	出	梁川厚子	a-2	無	無	女
	出	寺田明日香	b	有	無	女
	出	霜越春樹	c	無	無	男
	出	富田義一	c	有	無	男
<p>委員長「医療法人邦寿会より提供計画の変更について2件の審査依頼あり。これより審査開始します」</p> <p>参加全員「はい」</p> <p>委員会事務局「東京皮膚科形成外科銀座院、イーストワン皮膚科形成外科の様式2、再生医療等提供計画事項変更届をご覧ください。今回の変更は実施医師3名追加、実施医師7名の住所変更です。省令改正に伴う変更は今回は行わず、経過措置期限内に行う予定と確認しています。まず、東京皮膚科形成外科銀座院の様式2本紙をご覧ください。3名の医師が実施医師として追加されています。追加になった実施医師の略歴は添付書類3にありますので、こちらも確認ください。7名の医師の住所変更は一部医師の住所を東京皮膚科形成外科銀座院住所に統一しただけと説明がありました。黒崎医師の略歴が変更になっていますが、大阪院の管理医師の変更を様式3で終了していると事前に報告がありました。イーストワン皮膚科形成外科の様式2と添付書類は只今説明した東京皮膚科形成外科銀座院のものと全く同じ変更内容となっています。書類を確認してください。」「先ほど審査した医療法人十美会の様式2にあった技術専門員の評価書は、今回の邦寿会の様式2審査にはありません。十美会の変更は省令改正に伴う変更があったために特別に技術専門員の評価をいただいています。」</p> <p>委員長「何か質問や意見はありますか。」</p> <p>委員全員「ありません」</p> <p>委員長「医療法人邦寿会東京皮膚科形成外科銀座院、イーストワン皮膚科形成外科の様式2、再生医療等提供計画事項変更届について確認し、安全性と科学的妥当性について問題はなく再生医療の適合基準を全て満たして問題なしとしてよいでしょうか」</p> <p>委員全員「はい」</p> <p>委員会事務局「以上で、医療法人邦寿会の審査2件を終了させていただきます。ありがとうございました。」</p>						

開催日時	2019年9月3日 19:30～20:10					
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					
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					
議題	医療法人十美会 トキコクリニック梅田 別紙様式第3(定期報告) 医療法人十美会 TKCビューティホームクリニック 別紙様式第3、様式4(定期報告*中止) 医療法人十美会 トキコクリニック四条 様式2(省令改正に伴う変更、実施医師追加、補償内容の変更、メルアド変更) 医療法人十美会 トキコクリニック 様式2(省令改正に伴う変更、実施医師追加、補償内容の変更) 医療法人十美会 トキコクリニック梅田 様式2(省令改正に伴う変更、実施医師追加、補償内容の変更) 医療法人十美会 トキコクリニック 様式1(新規提供計画) 医療法人十美会 トキコクリニック四条 様式1(新規提供計画) 医療法人十美会 トキコクリニック梅田 様式1(新規提供計画)					
書類受付日	2019年7月1日					
出席委員	出欠	氏名	構成要件	設置者との利害関係	審査対象との利害関係	性別
	欠	小村十樹子	a-1	設置者	有	女
	出	池田欣生	a-1	無	なし	男
	欠	晝河千宏	a-2	有(委員長)	有	女
	欠	岩城佳津美	a-2	無	なし	女
	出	道上育子	a-2	無	なし	女
	出	梁川厚子	a-2	無	なし	女
	出	寺田明日香	b	有(副委員長)	有	女
	出	霜越春樹	c	無	なし	男
	欠	富田義一	c	有	有	男
<p>* 副委員長(晝河委員長より本議題審査の副委員長に任命) * 池田先生のみテレビ電話参加</p> <p>副委員長「医療法人十美会より定期報告、変更、新規提供計画など8件の審査依頼あり。これより審査開始します」 参加全員「はい」</p> <p>委員会事務局「トキコクリニック四条 管理者本城早紀、トキコクリニック 管理者小村十樹子、トキコクリニック梅田 管理者高柳純の様式1、省令改正に伴う変更の様式2について技術専門員池田先生からの評価書をご覧ください。再生医療の適合基準を全て満たされており実施されている再生医療の安全性と科学的妥当性について問題ないと思われると評価コメントをいただいています。」</p> <p>委員会事務局「トキコクリニック梅田院の定期報告書類をご覧ください。定期報告期間は本紙記載の通り2018年8月12日から2019年8月11日、報告期間中の実施件数は16件・実施人数は14名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。また、添付資料として症例写真なども提出していただいています。見やすい症例写真の写真も用意してありますのでご覧ください。」</p> <p>副委員長「何か質問や意見はありますか。」 委員全員「ありません」</p> <p>副委員長「トキコクリニック梅田院の定期報告について確認し、安全性と科学的妥当性について問題なく今後も継続して問題ないとしてよいでしょうか」 委員全員「はい」</p> <p>委員会事務局「TKCビューティホームクリニック 管理者平山恵美の定期報告書類をご覧ください。こちらのクリニックは2019年8月31日で提供計画の中止の報告もあり、再生医療等中止届出書も資料として提出されています。定期報告期間は本紙記載の通り2018年11月20日から2019年8月31日、報告期間中の実施件数は3件・実施人数は3名、補償の対象となった件数は0件。疾病等の発生も0件。再生医療等の安全性や科学的妥当性についての評価も詳細が記載されています。症例写真の提出がない理由は、本紙記載の通り経過良好につき治療経過診察の来院がないためと報告があります。」</p> <p>副委員長「何か質問や意見はありますか。」 委員全員「ありません」</p> <p>副委員長「TKCビューティホームクリニックの定期報告について確認し、安全性と科学的妥当性について問題ないとしてよいでしょうか」 委員全員「はい」</p>						

委員会事務局「トキコクリニック四条、トキコクリニック、トキコクリニック梅田の様式2、再生医療等提供計画事項変更届をご覧ください。今回の変更は省令改正に伴う変更、実施医師2名追加、補償内容の変更です。トキコクリニック四条のみ以上に加えてメールアドレスの変更があります。メールアドレスの変更以外の変更内容は3院全て同じなので、トキコクリニック四条の書類を使って説明を行います。まず、様式2本紙をご覧ください。変更前の欄が空白のものは、新たに設けられた項目です。より詳しく記載するための欄が多くあります。追加になった実施医師の略歴は添付書類3にありますので、こちらも確認ください。補償内容の変更は本紙記載のとおりです。省令改正に伴い、治療説明書同意書の内容が変わっています。添付書類5と添付書類17クリニック作成チェックリストをご覧ください。クリニック作成チェックリストに改正された省令が分割してリストアップされています。変更忘れがないかのチェックも行われています。委員会事務局用にも同じチェックリストがありますので、チェックしています。添付書類5にはわかりやすくチェックリストの番号を記載しています。」

委員数名「治療説明書同意書に書いてある内容がとても多いが、治療を受けたいと思う患者様が不安になったりしないのか？」

委員会事務局「事前にクリニックからあった説明をします。記載すべき項目を全て反映させた結果、以前よりもボリュームがでてしまったが、患者様を怖がらせたり不安にさせるような文言のないように作成した。また、実施しているPRP療法が安全に正しく行われていることを知っていただくための資料として活用している。ということです」

副委員長「何か質問や意見はありますか。」

委員全員「ありません」

副委員長「トキコクリニック四条、トキコクリニック、トキコクリニック梅田の様式2、再生医療等提供計画事項変更届について確認し、安全性と科学的妥当性について問題はなく再生医療の適合基準を全て満たして問題なしとしてよいでしょうか」

委員全員「はい」

委員会事務局「トキコクリニック四条、トキコクリニック、トキコクリニック梅田の様式1、再生医療等提供計画をご覧ください。今回の新規提供計画は省令改正に伴いPRP作成後の投与内容を詳しくという指示が管轄の厚生局よりあったため新たな提供計画として作成したとクリニックより説明がありました。本紙2ページ目に記載されている通り、すでに届出済のPRP療法よりも即時的な効果やより高い効果を希望する患者様に対して行う治療で加工したPRPの品質に影響を及ぼさない水光注射を混合して投与する点以外は、すでに届出済の提供計画と内容は同じと説明を受け確認しています。」「このようなケースについて厚生局に確認したところ、届出済の提供計画の投与方法を分けて記載し変更届けとしても間違いではないが、PRP提供の状況を正しく確認し判断するためには投与方法の異なる別々の提供計画として届出をするほうが望ましいという回答がありました」

副委員長「何か質問や意見はありますか。」

委員全員「ありません」

副委員長「トキコクリニック四条、トキコクリニック、トキコクリニック梅田の様式1、再生医療等提供計画について確認し、安全性と科学的妥当性について問題はなく再生医療の適合基準を全て満たして問題なしとしてよいでしょうか」

委員全員「はい」

委員会事務局「以上で、医療法人十美会の審査8件を終了させていただきます。ありがとうございました。」