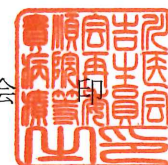


認定再生医療等委員会 審議等の記録

2020年1月20日

医療法人英仁会 荒木医院
荒木 英俊 殿

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会



下記のとおり、認定再生医療等委員会で審議を行った。

対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関

名称：医療法人英仁会 荒木医院

所在地：広島県福山市笠岡町1番1号

再生医療等の名称：白血球含有多血小板血漿（自家）と乏血小板血漿（自家）
を用いた皮膚再生療法

審議等の記録

2020年1月20日 再生医療等提供計画変更書とそれに関わる書類を受領。同日17時50分～18時40分、医療法人社団吉川病院院長室にて、第1回審議を下記委員で行った。書類を再生医療等提供基準と再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員による評価書に基づき確認を行った。技術専門員評価書では、再生医療等を受ける者の選択の基準の設定、製造、質管理、安全性の確保、また費用対効果の妥当性、メリット、デメリットにおいても特に問題なく、科学的観点での妥当性があるとの判断だった。よって法律施行規則の改正に伴う再生医療等提供基準に基づき確認を行い、当該再生医療を引き続き行う事に差し支え無いと判断した。

委員の出欠表

委員の構成要件	c.一般	a-1. 医学・医療1	a-1. 医学・医療1	c.一般	b.法律・生命倫理	a-1. 医学・医療1	a-1. 医学・医療1
氏名	鶴見真二	神野千鶴	荒川夏希	中村京子	井口博	川添剛	稲本和也
所属（職業及び役職）	医療法人社団貴順会吉川病院事務長	神野美容形成外科クリニック	医療法人社団昂会日野記念病院医師	青木皮膚科エステティシャン	東京ゆまにて法律事務所代表弁護士	医療法人社団貴順会吉川病院医師	福岡大学病院医師
性別	男	女	女	女	男	男	男
再生医療等委員会を設置する者との利害関係	有	無	無	無	無	有	無
第1回審議	○	◎	◎	◎	◎	×	◎

備考；出席者○、インターネット回線を用いたテレビ会議出席者◎、欠席者×

技術専門員評価書

認定再生医療等委員会

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会殿

技術専門員

川添 剛

下記の臨床研究における科学的観点での評価について以下のとおり報告いたします。

記

再生医療等提供計画の計画番号	PC6150013
再生医療等の名称	白血球含有多血小板血漿（自家）と乏血小板血漿（自家）を用いた皮膚再生療法
技術専門員の専門分野	形成外科
科学的妥当性	あり
専門的評価	再生医療等の特徴
	自家の多血小板血漿と乏血小板血漿を用いて加齢症状や創傷の改善を行う治療である。
	注意すべき点
	再生医療等を受ける者の選択の基準の設定、多血小板血漿の製造、品質、投与の適正な管理、安全性の確保、不適合の場合に関する措置が適正になされているかの注意が必要と考えられる。また治療効果と治療費用の妥当性があるかにおいては、治療効果が患者さんの主観によるところも大きいため効果の判定が難しいと考えられるが、共有意思決定によって価格と治療効果の妥当性をはかるように考慮されている。これら全てにおいて特に問題は無いと考えられる。
	考えられるメリット・デメリット
	メリットは自己多血小板血漿による治療であり細胞の加工も少ないため安全性は高いと考えられる。デメリットとしては自己多血小板血漿による治療のため、効果のバラつきが考えられること、患者の希望にそった治療がなされているかどうかであると考えられる。
総評	
再生医療等を受ける者の選択の基準の設定、製造、品質管理、安全性の確保、また費用対効果の妥当性、メリット、デメリットにおいても特に問題なく、科学的観点での妥当性があると考えられる。	

注）本書式は技術専門員が作成し再生医療等委員会に提出する。

認定再生医療等委員会 審議等の記録

2020年1月20日

さくら美容クリニック
棒谷 智之 殿

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会



下記のとおり、認定再生医療等委員会で審議を行った。

対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関

名称：さくら美容クリニック

所在地：広島県広島市中区鞆町14-14 広島教販ビル4F

再生医療等の名称：白血球含有多血小板血漿（自家）と乏血小板血漿（自家）
を用いた皮膚再生療法

審議等の記録

2020年1月20日 再生医療等提供計画変更書とそれに関わる書類を受領。同日17時00分～17時50分、医療法人社団吉川病院院長室にて、第1回審議を下記委員で行った。委員会委員長の指示のもと出席した全委員で提出された書類を再生医療等提供基準と再生医療等提供基準チェックリストと技術専門員による評価書に基づき確認を行った。全委員とも、特に問題は無いとのことであった。技術専門員評価書では、再生医療等を受ける者の選択の基準の設定、製造、質管理、安全性の確保、また費用対効果の妥当性、メリット、デメリットにおいても特に問題なく、科学的観点での妥当性があるとの判断だった。委員会委員長が他に何かないかと尋ねたが、その他の意見も全委員から特に無かった。よって法律施行規則の改正に伴う再生医療等提供基準に基づき確認を行い、当該再生医療を引き続き行う事に差し支え無いと判断した。

委員の出欠表

委員の構成要件	c. 一般	a-1. 医学・医療 1	a-1. 医学・医療 1	c. 一般	b. 法律・生命倫理	a-1. 医学・医療 1	a-1. 医学・医療 1
氏名	鶴見真二	神野千鶴	荒川夏希	中村京子	井口博	川添剛	稲本和也
所属（職業及び役職）	医療法人 社団貴順 会吉川病 院事務長	神野美容 形成外科 クリニック	医療法人 社団昂会 日野記念 病院医師	青木皮膚 科エステ ティシヤ ン	東京ゆま にて法律 事務所代 表弁護士	医療法人 社団貴順 会吉川病 院医師	福岡大学 病院医師
性別	男	女	女	女	男	男	男
再生医療等委員会を設置する者との利害関係	有	無	無	無	無	有	無
第1回審議	○	◎	◎	◎	◎	×	◎
						技術専門員	

備考；出席者○、インターネット回線を用いたテレビ会議出席者◎、欠席者×

技術専門員評価書

認定再生医療等委員会

医療法人社団貴順会吉川病院再生医療等委員会殿

技術専門員

川添 剛

下記の臨床研究における科学的観点での評価について以下のとおり報告いたします。

記

再生医療等提供計画の計画番号	PC6150018
再生医療等の名称	白血球含有多血小板血漿（自家）と乏血小板血漿（自家）を用いた皮膚再生療法
技術専門員の専門分野	形成外科
科学的妥当性	あり
専門的評価	再生医療等の特徴
	自家の多血小板血漿と乏血小板血漿を用いて加齢症状や創傷の改善を行う治療である。
	注意すべき点
	再生医療等を受ける者の選択の基準の設定、多血小板血漿の製造、品質、投与の適正な管理、安全性の確保、不適合の場合に関する措置が適正になされているかの注意が必要と考えられる。また治療効果と治療費用の妥当性があるかにおいては、治療効果が患者さんの主観によるところも大きいため効果の判定が難しいと考えられるが、共有意思決定によって価格と治療効果の妥当性をはかるように考慮されている。これら全てにおいて特に問題は無いと考えられる。
	考えられるメリット・デメリット
	メリットは自己多血小板血漿による治療であり細胞の加工も少ないため安全性は高いと考えられる。デメリットとしては自己多血小板血漿による治療のため、効果のバラつきが考えられること、患者の希望にそった治療がなされているかどうかであると考えられる。
総評	
	再生医療等を受ける者の選択の基準の設定、製造、品質管理、安全性の確保、また費用対効果の妥当性、メリット、デメリットにおいても特に問題なく、科学的観点での妥当性があると考えられる。

注）本書式は技術専門員が作成し再生医療等委員会に提出する。