

議 事 録

日時 2019年7月8日 16:30～17:15
 場所 品川プリンスホテル NタワーN1会議室（東京都港区高輪4-10-30）

	出席委員	性別	構成要件	当会との利害関係	出欠	備考
委員長	高田 章好	男	②	無	出	
副委員長	佐藤 明男	男	①	有	出	
委員	林 俊孝	男	③	無	出	
委員	大友 香里	女	②	無	出	
委員	玉置 泰裕	男	②	無	欠	
委員	斎藤 全一郎	男	④	無	出	
委員	渡部 みゆき	女	④	無	出	
委員	西條 明日香	女	④	無	欠	

構成要件：

- ①再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ②臨床医（現に診療に従事している医師）
- ③法律に関する専門家・人権・医療に係る業務経験者
- ④①～③以外の一般の立場の者

はじめに高田委員長より、厚生労働省令第110号、140号および当会審査業務規程第17条に充足しており、本委員会は成立要件を満たしていることの確認と報告があった。

1. 審議事項

【新規】 申請者	つかもと整形外科	
再生医療等の名称	PRPの投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靱帯損傷治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/6/5	
技術専門員	横田直正	
議決不参加	なし	
【議論の概要】 高田委員長 塚本さんは、法人化に伴う新規申請です。個人開設で審査した提供計画と内容は同じですが、2019年4月施行の改正省令に基づく提供計画様式に則した申請です。 委員の皆さんいかがでしょうか。 A委員 特に変わったところはないようですし、技術専門員の横田先生の評価書も参考にして、問題ないと思われます。委員がそれぞれ項目別に内容を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認した。		
【結論】	適切	

【新規】 申請者	東京トータル美容クリニック	
再生医療等の名称	PRPの投与による皮膚の再生を目的とした治療	
事務局受領日・事前審査日	2019/6/5	
技術専門員	二見洋	
議決不参加	なし	
【議論の概要】 これは久保田先生の、PRPによる皮膚再生治療の新規申請です。2019年4月施行の改正省令に基づく提供計画様式に則した申請です。 委員の皆さんいかがでしょうか。 項目別に変更内容を確認したところ、出席委員より特に異見はなく、全会一致で承認した。		

【結論】	適切
------	----

【新規】	申請者	東京トータル美容クリニック
	再生医療等の名称	PRPの投与による育毛を目的とした治療
事務局受領日・事前審査日	2019/6/14	
	技術専門員	佐藤明男
【議論の概要】こちら東京トータル美容クリニックの、PRP育毛です。佐藤先生に評価書をお願いしました。新規提供計画申請です。 出席委員が新様式による申請書類を確認した。一同から特に異見はなく、当該再生医療を提供するに十分な計画と認め、全員一致で承認した。		
【結論】	適切	

【新規】	申請者	広島中央クリニック
	再生医療等の名称	PRPの投与による皮膚再生を目的とした治療
事務局受領日・事前審査日	2019/6/16	
	技術専門員	二見洋
	議決不参加	なし
【議論の概要】当該提供計画は、木幡先生が広島に移ってPRP治療を行う申請です。今までのと内容は同じですが、新省令に則した申請ですので、よく見て下さい。その結果、提供計画内容、契約関係、手順書、医師の経歴などを確認したところ、特に異見はなく、当該再生医療を提供するに十分と認め、全員一致で適切と決した。		
【結論】	適切	

【新規】	申請者	札幌中央クリニック
	再生医療等の名称	PRPの投与による育毛を目的とした治療
事務局受領日・事前審査日	2019/6/27	
	技術専門員	佐藤明男
	議決不参加	なし
【議論の概要】これは、厚生局から同意書に追記を指導されたということで、もう一度出ています。ちょっと内容が変わってますので詳しく見て下さい。①治療を受ける者を細胞を提供する者に、治療可能を細胞提供可能に変更 ②投与後に疑義が生じた場合の措置 ③試料の廃棄 ④提供計画を届出している記述 ⑤採血に伴うリスク記述 ⑥同意書の患者保護規定の拡充について それぞれ新旧対照表を見ながら審査した。 その上で、修正を確認し、全会一致で当該提供計画を妥当と認め、適切と決した。		
【結論】	適切	

【新規】	申請者	札幌中央クリニック
	再生医療等の名称	PRPの投与による皮膚の再生を目的とした治療
事務局受領日・事前審査日	2019/6/27	
	技術専門員	二見洋
	議決不参加	なし
【議論の概要】これも、さきほどの育毛と同じに厚生局から追記を指導されたということです。内容は前と同じですが、念のためもう一度見て下さい。 ①治療を受ける者を細胞を提供する者に、治療可能を細胞提供可能に変更 ②投与後に疑義が生じた場合の措置 ③試料の廃棄 ④提供計画を届出している記述 ⑤採血に伴うリスク記述 ⑥同意書の患者保護規定の拡充について それぞれ新旧対照表を見ながら審査した。 その上で、全会一致で当該提供計画を妥当と認め、適切と決した。		
【結論】	適切	