

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2024年7月19日（金） 20：30～20：40

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F 医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

3. 技術専門員

村上 富美子

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

医療法人社団誠和会 用賀いらかみち皮膚科・形成外科

神川 真由子

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿(Platelet Rich Plasma:PRP)を用いた皮膚再生治療

6. 提供計画の受領日

2024年6月20日

7. 審議内容

寺村 : 用賀いらかみち皮フ科・形成外科から加齢に伴う皮膚醜形に対する再生医療の新規案件になります。実施医師は神川真由子先生です。簡単に内容をご説明させていただきます。再生医療等の対象疾患は皺、たるみ、皮膚の陥没、薄毛、色素沈着等になりまして、選択基準としましては、加齢その他原因で生じた外表面の醜形を主訴として、精神的苦痛が強く、社会生活に支障をきたし整容的治療を希望する患者さんになります。出席者なしということで、指摘点のみで進めたいと思います。銀座よしえクリニック都立大院にて既に研修済み、加工物についても井上先生から直接ご指導を受けておられるということで、適正については全く問題ないかと思えます。十分確立された方法でございますので、こちらについても特段問題はないかと思えます。相羽先生、同意説明文書にご指摘はございますか。

相羽 : 同意撤回書のところが説明の同意書のような文言になっているので、そこだけ修正をいただきたいと思っています。5ページ目に、医師または看護師に問診の際にしっかり申告をしてくださいと書いてありますが、この看護師という中に准看護師は含まれていますか。万が一、准看護師が問診をしているのであれば、看護師、准看護師と書いていただかないと保健師助産師看護師法違反になるのでご注意くださいと思います。

井上肇 : 現在は、准看護師さんの分類はまだありますか。

相羽 : 現在もあります。准看護師の就業者数は、約25,4万人おります。

井上肇 : 廣瀬先生に伺いますが、看護師さんを採用される際というのは、そのような部分も慎重に判断されておられるのでしょうか。

廣瀬 : 当院には200名近い職員がおりますが、准看護師はそのうち2~3名ほどです。

井上肇 : 入職後ではなく、入職前に判断がつくということですか。

廣瀬 : 入職に際して、必ず本人から准看護師である旨、説明があります。業務に多くの支障があるとは考えておりませんので、本人に意欲があれば採用をしますが、かなり少人数ではあります。

寺村 : 法律上の問題ということも出てくると思えますので、相羽先生からのご指摘点については、一度責任者の先生に何らかの形で確認できればなと思います。他に先生方、何かお気づきの点ございますでしょうか。

井上肇 : 提供計画を見ますと、形成外科にて難治性皮膚潰瘍で保険収載されている多血小板療法も含めて治療したいというようなご意向があるようです。皮膚再生治療ということで良いのかと思えますが、その部分の文言については、場合により加筆の必要があるのかなとは思っています。

寺村 : 保険収載されている治療を自由診療で取り扱うということになってくると、これは事前に患者さんに説明しないといけないと思います。

井上肇 : その時は、難治性皮膚潰瘍のPRP療法の適用があればその段階で進めてしまってもいいはずかと思えます。

寺村 : 承知いたしました。現場の処理が混乱しないように、これも先ほどの相羽先生のご指摘点と合わせて何か文章でお伝えできればなと思います。私も気になったところが何点かあります。まず対象疾患のところタイトルに皮膚醜形とありますが、薄毛なども含まれており、これはどのように解釈したら良いのでしょうか。

井上肇 : 頭皮が出るということを皮膚醜形とまとめているかと思えます。

寺村 : これは皮膚醜形でまとめてよろしいのですか。

井上肇 : 私が聖マリアンナ医科大学にてPRP療法で頭髪医療を行っていたときに、禿髪と書かず、顔面も含めた皮膚醜形という形で形成外科での自費の診療提供計画を

許可いただいていた経験はあります。

寺村：特に厚生局から質問等はなかったということですか。

井上肇：その当時はないです。

寺村：前例があるということで、承知しました。選択基準についてですが、基準が少な
いように思われます。特に細胞提供者には年齢制限をかけておられて、原則とし
て18歳とありますので、これは患者さんの選択基準は18歳以上ということにな
ると理解してもよろしいでしょうか。

井上肇：はい。そのように指示した方が良くと思います。

寺村：わかりました。一方で18歳未満である場合には代託者から取得というように記
載されています。この記載方法ですと、どの年齢でも治療をしてよいと読み取れ
てしまいます。対象疾患が加齢に伴う醜形とありますので、18歳以上に修正して
いただくのがいいかと思えます。

井上肇：そのように指示します。

寺村：再生医療等の提供終了後の措置の内容の効果についての検証のところで、これは
以前別の医療機関さんにもご指摘させていただきましたが、スコアリングの方法
も統一していただいてやっていただくのがいいかなと思います。廣瀬先生、神川
先生も同じような方法で評価をされていくという理解でよろしいのでしょうか。

廣瀬：神川先生は今までもPRPの診療と評価をされてきました。本人としても同じよう
に自分のクリニックに持ち込んでいきたいという話がありましたので、おそらく
同じような評価の方法をなさると思います。

寺村：委員の先生方、他にコメントがないようでしたら、相羽先生含め、指摘させてい
ただいた点、同意説明文書の欄と選択基準の欄、年齢については18歳以上にし
ていただくということで、修正を確認後、適正の判断をさせていただきます。

※井上委員、廣瀬委員は利益相反により委員会出席ならびに議決権は認められていない
が、委員会の求めにより、それぞれ再生医療の専門家、臨床医の立場で出席した。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。