

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：2023年9月15日（金） 19：30～19：40

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	○
漆畑 修	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	○
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

銀座よしえクリニック 廣瀬医師、井上氏

3. 技術専門委員

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

銀座よしえクリニック 大岡山院：吉田 浩子

銀座よしえクリニック 表参道院：富岡 紗友里

銀座よしえクリニック 都立大院：兵頭 ともか

銀座よしえクリニック 銀座院：廣瀬 嘉恵
銀座よしえクリニック 新宿院：川田 萌香
銀座よしえクリニック 池袋院：小中美咲
銀座よしえクリニック 横浜院：井関みなみ

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

- ・銀座よしえクリニック大岡山院
- ・銀座よしえクリニック表参道院
- ・銀座よしえクリニック都立大院
- ・銀座よしえクリニック銀座院
- ・銀座よしえクリニック新宿院
- ・銀座よしえクリニック池袋院
- ・銀座よしえクリニック横浜院

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

- ・銀座よしえクリニック大岡山院
- ・銀座よしえクリニック表参道院
- ・銀座よしえクリニック都立大院
- ・銀座よしえクリニック銀座院
- ・銀座よしえクリニック新宿院
- ・銀座よしえクリニック池袋院
- ・銀座よしえクリニック横浜院

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

- ・銀座よしえクリニック銀座院

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療

- ・銀座よしえクリニック都立大院

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の治療

- ・銀座よしえクリニック都立大院

自家培養表皮を用いた皮膚醜形治療

- ・銀座よしえクリニック都立大院

6. 提供計画の受領日

2023年8月18日

7. 審議内容

寺村：銀座よしえクリニックから変更申請です。ご説明お願いいたします。

廣瀬：全院の全治療の同意説明文の変更です。今までの審査でご指摘があった内容に関し、当院でも同様の修正を行いました。効果に個人差があること、組織採取した院でしか治療を行えないこと、特許権の帰属を当クリニックとしたことです。更にインバウンドの増加に伴い、外国人患者様の料金に関して追記を致しました。また、研修を終えた佐藤医師と酒井医師の追加を希望しております。

- 寺村 : 医師の追加に関しましては、銀座よしえクリニックさんは教育研修のシステムが整っていると思いますので、特段指摘するところはないと思われます。価格改定、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞のアトピー性皮膚炎の治療は価格改定されておられますか。
- 廣瀬 : 価格は変えていません。
- 寺村 : インバウンドの場合、同意説明文書は英語版をご使用ですか。
- 廣瀬 : 同意説明文書は、中国の方が多いため中国語版を用意しており、英語版も準備中です。治療自体は日本の法律に則って行いますので、基本的に日本語の同意説明文にサインをしていただきます。ただし、ご本人が全く読めない文書にサインをするのも気の毒なので、善意で外国語版を準備しております。外国人料金の設定が必要な理由にも繋がります。通訳を通じてのやりとりは、通常より時間を要す為です。
- 井花 : 同じ治療でもクリニックによって同意説明文が違う理由があるのでしょうか。
- 廣瀬 : 同じになるはずですが。
- 井花 : クリニックによって微妙に違うので、統一してください。
- 廣瀬 : わかりました。
- 井花 : 「特許権の権利は発明者にある」が修正できていないクリニックがあるので、「当院に帰属する」に修正をお願いします。
- 廣瀬 : わかりました。ありがとうございます。
- 寺村 : 全院に共通の同意説明文書というのは、返金規定、料金表も全院共通ですか。
- 廣瀬 : 共通です。
- 寺村 : ご指摘点を確認させていただき、適正ということによろしいかと思えます。

8. 結論

承認 8名
否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した変更申請について「承認」と判定する。