

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2018年5月24日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査(新規申請)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会 RDクリニック東京銀座		
審査書類の受領日	2018年5月9日		
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席  一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授(医師)
	×	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員(医師)
	-	田中 牧惠※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長(医師)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	大村 健 (法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※ (法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	×	田久 浩志 (生物統計学)	国士舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国士舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程)教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事、全国イノベーション推進機関ネットワーク プロジェクト統括
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事	

議論の概要と意見	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 委員会に先立ち、5月11日に、全委員宛に審査書類一式を郵送し、事前チェックを実施した。</li><li>2. RDクリニック東京銀座は7月に医療法人社団豊饒会 RDクリニック東京銀座への移行を予定している。そこで医療法人社団豊饒会 RDクリニック東京銀座が本治療の提供計画書を新規に申請するに至った。今回の提供計画書は、すでに受理されているRDクリニック東京銀座の提供計画書(PB3150008)と内容は同じであり、治療実績もある。本委員会でも改めて提供計画書を確認し、内容的に問題ないことを確認した。</li><li>3. 審査の結果、全会一致で本提供計画書は適切と判断した。なお、意見書は、クリニックの開設届日と同一日が適切である。</li></ol>
意見	適切と認める