

## 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8月27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	医療法人社団健愛会 RDクリニック名古屋		
審査書類の受領日	2018年8月7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 牧恵※◎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>委員会当日に先立ち、8月9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>RDクリニック名古屋は本再生医療を実施してきた。そのクリニックの医療法人化に伴い医療法人社団健愛会 RDクリニック名古屋が新たに本再生医療の提供計画書を提出した。本提供計画書は、個人院 RDクリニック名古屋のものに比べ、管理者と実施責任者の変更及び3名の医師の追加を除き、同等であった。そこで管理者、実施責任者、追加された3名の医師について履歴書に基づき審査し、適切であることを確認した。</li> <li>審査の結果、全会一致で本提供計画書は適切と判断した。</li> </ol>		
意見	提供計画書は適切と認める		