

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11月28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(変更)		
治療/研究名	重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療(JOKER試験)		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院		
審査書類の受領日	2018年11月5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"> 委員会当日に先立ち、11月14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。 3件の変更(①代表研究者の変更 ②医師の追加 ③オーストラリア産胎児血清(FBS)の使用追加)を医師の履歴書及びFBSの評価結果等に基づいて審査した。 審査の結果、全会一致で提供計画書の変更を承認した。ただし、有害事象等の発生時の原因調査を考慮し、1ロットの特定細胞加工物の製造プロセスには、同一ロットのFBSを使用すること。 	

意見	<ol style="list-style-type: none">1. 提供計画書の変更を認める2. ただし、有害事象等の発生時の原因調査を考慮し、1ロットの特定細胞加工物の製造プロセスには、同一ロットの FBS を使用すること
----	--

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11月28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 (定期報告)		
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	RD クリニック三田		
審査書類の受領日	2018年11月5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	2. 委員会当日に先立ち、11月14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。 3. 委員会にて過去1年間の実績において安全性及び科学的妥当性に問題ないことを確認した。 3. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。 ただし、以下を今後の指示事項とする。 1) 医師に加えて患者による治療の評価も行うこと 2) 提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする		

意見	<ol style="list-style-type: none">1. 本再生医療の提供の継続を認める2. ただし、以下を今後の指示事項とする。<ol style="list-style-type: none">1) 医師に加えて患者による治療の評価も行うこと2) 提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする
----	---

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11月28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 (定期報告)		
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	RD クリニック札幌		
審査書類の受領日	2018年11月12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	<p>4. 委員会当日に先立ち、11月14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。</p> <p>5. 委員会にて過去1年間の実績において安全性及び科学的妥当性に問題ないことを確認した。</p> <p>3. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。 ただし、以下を今後の指示事項とする。</p> <p>1) 医師に加えて患者による治療の評価も行うこと</p> <p>2) 提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする</p>		

意見	<ol style="list-style-type: none">1. 本再生医療の提供の継続を認める2. ただし、以下を今後の指示事項とする。<ol style="list-style-type: none">1) 医師に加えて患者による治療の評価も行うこと2) 提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする
----	---

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11月28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 (定期報告)		
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	RD クリニック大阪		
審査書類の受領日	2018年11月5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)	国土舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国土舘大学大学院 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	<p>6. 委員会当日に先立ち、11月14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。</p> <p>7. 委員会にて過去1年間の実績において安全性及び科学的妥当性に問題ないことを確認した。</p> <p>3. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。 ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする。</p>		
意見	<p>1. 本再生医療の提供の継続を認める</p> <p>2. ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする</p>		

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11月28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 (定期報告)		
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 MEDIAGE メディアージュクリニック福岡		
審査書類の受領日	2018年11月6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)	国土舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国土舘大学大学院 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	<p>8. 委員会当日に先立ち、11月14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。</p> <p>9. 委員会にて過去1年間の実績において安全性及び科学的妥当性に問題ないことを確認した。</p> <p>3. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。 ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする。</p>		
意見	<p>1. 本再生医療の提供の継続を認める</p> <p>2. ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする。</p>		

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11月28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 (定期報告)		
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	RD クリニック名古屋		
審査書類の受領日	2018年11月5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)	国土舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国土舘大学大学院 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	<p>10. 委員会当日に先立ち、11月14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。</p> <p>11. RD クリニック名古屋は、医療法人社団健愛会 RD クリニック名古屋となり、7月31日付けで本提供計画の中止届を提出した。今回提出された定期報告は、この中止届に伴うものである。 なお、本再生医療は当該期間においてその安全性と科学的妥当性に問題ないことを確認した。</p> <p>12. 審査の結果、全会一致で本再生医療の提供は適切であったと判断した。</p>		
意見	本再生医療の提供は適切であったことを認める		

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11月28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 (定期報告)		
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	医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道		
審査書類の受領日	2018年11月5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)	国土舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国土舘大学大学院 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	<p>13. 委員会当日に先立ち、11月14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。</p> <p>14. 委員会にて過去1年間の実績において安全性及び科学的妥当性に問題ないことを確認した。</p> <p>3. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。 ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする。</p>		
意見	<p>1. 本再生医療の提供の継続を認める</p> <p>2. ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする。</p>		

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11月28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 (定期報告)		
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	堂島ライフケアクリニック		
審査書類の受領日	2018年11月5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)	国土舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国土舘大学大学院 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	<p>15. 委員会当日に先立ち、11月14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。 ※審査書類受領日である11月5日から定期報告対象期間満了日である11月24日まで投与件数に変更がなかったため、書類の差し替えは行わなかった。</p> <p>16. 委員会にて過去1年間に治療実績がないことを確認した。ただし、本再生医療は、他の医療機関にて実施され、その安全性及び科学的妥当性が確認されている。</p> <p>3. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。 ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする。</p>		

意見	<ol style="list-style-type: none">1. 本再生医療の提供の継続を認める2. ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする
----	--

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11月28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 (定期報告)		
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	藤沢美容外科クリニック		
審査書類の受領日	2018年11月5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	<p>17. 委員会当日に先立ち、11月14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。</p> <p>18. 委員会にて過去1年間に治療実績がないことを確認した。ただし、本再生医療は、他の医療機関にて実施され、その安全性及び科学的妥当性が確認されている。</p> <p>3. 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。 ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする。</p>		
意見	<p>1. 本再生医療の提供の継続を認める</p> <p>2. ただし、今後の指示事項として、提出する症例写真及び治療評価の時期は、効果が発現する3か月以降のものとする</p>		

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11月28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(変更)		
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	医療法人悠真会 たかみクリニック		
審査書類の受領日	2018年11月5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	19. 委員会当日に先立ち、11月14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。 20. 委員会にて再生医療を行う医師の追加と実施責任医師の変更を主に医師の履歴書に基づいて審査した。 3. 審査の結果、全会一致で本提供計画書の変更を承認する。		
意見	提供計画書の変更を認める		

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11月28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	医療法人藤祐会 ソフィア祐子レディースクリニック		
審査書類の受領日	2018年11月5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)	国立館大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国立館大学大学院 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	<p>21. 委員会に先立ち、11月14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。</p> <p>22. 当日の委員会では、提出された書類を確認し、再生医療等提供基準に沿って審査した。さらに審査書類の内容は、本委員会でも審査した医療機関の自家培養真皮線維芽細胞移植術のものと同様であることを確認した。そこで特に実施責任者及び医師の履歴書に基づき審査した。</p> <p>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。</p>		
意見	提供計画書は適切と認める		

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11月28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を用いた頭髪改善治療		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	RD クリニック新宿		
審査書類の受領日	2018年11月5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)
	一	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	<p>23. 委員会に先立ち、11月14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。</p> <p>24. 当日の委員会では、提出された書類を確認し、再生医療等提供基準に沿って審査した。特に安全性及び科学的妥当性を確認した。</p> <p>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。</p>		
意見	提供計画書は適切と認める		