

## 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	2019年5月28日(火)			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】		(治療)・研究	
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 永 A CLINIC 銀座 美容外科美容皮膚科形成外科			
提供計画番号	—	提供計画書の提出日	2019年-月-日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	RDクリニック東京銀座 田中牧恵先生(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のあるRDクリニックのものと同様であり、多くの書類は審査済みであった。ただし、改正施行規則の施行後、初めての審査であり、提供計画書の書式の変更、説明同意書の変更があり、事務局によるチェックは実施されていた。さらに技術専門員(対象疾患専門家)から本再生医療の安全性と科学的妥当性はすでに確認されているとの評価を頂く。それらを受けて審査の結果、本提供計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画書は適切と判断する			

## 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	2019年5月28日(火)			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】		(治療)・研究)	
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人博寿会 メッドセルクリニック大阪			
提供計画番号	—	提供計画書の提出日	2019年-月-日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	RD クリニック東京銀座 田中牧恵先生(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のあるRDクリニックのものと同等であり、多くの書類は審査済みであった。ただし、改正施行規則の施行後、初めての審査であり、提供計画書の書式の変更、説明同意書の変更等があり、事務局によるチェックは実施されていた。さらに技術専門員(対象疾患専門家)から本再生医療の安全性と科学的妥当性はすでに確認されているとの評価を頂く。それらを受け審査の結果、本提供計画を全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画書は適切と判断する			

## 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	2019年5月28日(火)			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 ( ) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】		(治療)・研究)	
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			
提供計画番号	PB3150028	提供計画書の提出日	2016年3月3日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	第3回定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で本再生医療の提供継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

## 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	2019年5月28日(火)			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 ( ) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】		(治療)・研究)	
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 金山美容クリニック(元たかみクリニック)			
提供計画番号	PB4170002	提供計画書の提出日	2017年5月12日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>第2回定期報告が審査された。定期報告期間に治療を実施した患者は1名であったが、その安全性と科学的妥当性を評価した。なお、本治療は他の多くの医療機関にて実施され、安全性と科学的妥当性は確認されている。その結果、全会一致で本再生医療の提供継続は適切と判断した。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

## 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	2019年5月28日(火)			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 ( ) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】		(治療)・研究)	
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	みやた形成外科・皮ふクリニック			
提供計画番号	PB3180004	提供計画書の提出日	2018年5月1日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	第1回定期報告が審査された。定期報告期間に治療を実施した患者は3名であり、その安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で本再生医療の提供継続は適切と判断した。			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

## 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	2019年5月28日(火)			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 ( ) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】		(治療)・研究	
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団山松会 東京健康クリニック			
提供計画番号	PB3160001	提供計画書の提出日	2016年4月1日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	<p>第3回定期報告が審査された。定期報告期間に治療実績がなかった。ただし、本再生医療は他の医療機関にて安全性と科学的妥当性が確認されている。そこで、全会一致で本再生医療の提供の継続は適切と判断した。</p>			
意見	本再生医療の提供継続は適切である			

## 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	2019年5月28日(火)			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(変更) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】		(治療)・研究	
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団山松会 東京健康クリニック			
提供計画番号	PB3160001	提供計画書の提出日	2016年4月1日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	RD クリニック東京銀座 田中牧恵先生			
議論の概要と意見	<p>医師の追加(5名)、実施責任者、改正施行規則への適合のための変更が申請され、審査された。</p> <p>1) 全ての追加の医師は経歴書から本治療にあたり適格であると判断した。ただし、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることが条件として加えられた。</p> <p>2) 実施責任者は、経歴書から適切と判断した。</p> <p>3) 改正施行規則適合のため事務局チェックを受けた提供計画書及び説明同意書を確認し、問題ないことを確認した。</p> <p>4) 技術専門員(対象疾患専門家)より本再生医療はその安全性と科学的妥当性が確認されているとの評価を頂く。</p> <p>これらに基づき審査し、本変更を全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本変更は適切である			

## 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	2019年5月28日(火)			
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(変更) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】		(治療)・研究)	
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			
提供計画番号	PB3170025	提供計画書の提出日	2017年9月21日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	-	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	RDクリニック東京銀座 田中牧恵先生			
議論の概要と意見	<p>医師の追加(8名)及び改正施行規則への適合のための変更が申請され、審査された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 追加の医師は経歴書から本治療にあたり適格であると判断した。ただし、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることが要件として加えられた。</li> <li>2) 改正施行規則適合のため事務局チェックを受けた提供計画書及び説明同意書を確認し、問題ないことを確認した。</li> <li>3) 技術専門員(対象疾患専門家)から本再生医療の安全性と科学的妥当性は確認されているとの評価を頂く。</li> </ol> <p>これらを受け審査を行い、全会一致で本変更は適切と判断した。</p>			
意見	本変更は適切である			