

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療【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	医療法人社団優洗会 相模大野整形・形成外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大谷 謙太			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	脇谷 滋之(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より技術専門員からの下記事前指摘事項についての説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 再生医療等提供計画書2頁 再生医療等の内容および患者説明文章;「炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ」これでは症状の改善は期待出来ないという意味になる。 2. 再生医療等提供計画書2頁 再生医療を受ける者の基準、4頁 細胞提供者の適格性の確認方法;1.関節のこわばり及び、動作初期疼痛(安静時・歩行時)と訴える患者とあるが動作初期疼痛は動作時疼痛であり安静時痛ではないと考えるのが一般的であり矛盾する。さらに「及び」でむすばれているということは関節のこわばりのない患者には適応がないということか。 3. Kellgren-Lawrence → Kellgren-Lawrence、除外基準で不要な改行2カ所。 4. 検体採取;「縫合は、必要によりバイクリルなどの吸収糸を用い縫合してもよい」とあるが不必要と考える。 5. 検体採取;「200mlの末梢血を採取」とあるのに、その8行下では末梢血(100から200ml)と記載されている。どちらが正しいのか。 6. 再生医療等提供計画書3頁 投与;不必要な改行が多く認められる。 7. 再生医療等提供計画書6頁 製造及び品質管理の方法の概要、添付4・5①2頁;(100~200ml)採血するとある。①は不要 			

	<p>8. 再生医療等提供計画書 8 頁 提供する再生医療等の安全性についての検討内容;8 頁下の方に不要な改行が認められる。</p> <p>9. 添付 4・5①説明同意書 3 頁 「本治療は、人工関節に置換する方法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、症状の改善が期待されます」とあるが、人口関節置換術には拒絶反応はなく、症状の改善も期待されるからこの文章は間違い。</p> <p>10. 添付 4・5①説明同意書 5 頁 「現状は保険収載されていないことから」について、なぜ保険収載されていないか説明すべきと考える。</p> <p>指摘 1 については、「自家脂肪由来幹細胞移植の関節内注入により関節軟骨の修復は若干促進されるが、本来の硝子軟骨での再生は認められないというのが現在のコンセンサスであることから炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐという表現にとどめている」という医療機関からの返答を確認した。</p> <p>指摘 2 については、「関節のこわばり及び、動作初期疼痛・安静時痛を訴える患者」という記載に修正を行う」という医療機関からの返答を確認した。また、医療機関より「関節のこわばりのない患者には適応しない」という返答を確認した。</p> <p>指摘 3 については、記載不備のため修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 4 については、削除がなされることを確認した。</p> <p>指摘 5 については、「100～200ml」がなされることを確認した。</p> <p>指摘 6・7・8 については、記載不備のため修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 9 については、「本治療は、人工関節に置換する方法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため入院の心配がありません。」という記載に修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 10 については、2022 年 2 月度の委員会での別の医療機関における審査にて技術専門員より同様の指摘があり、医療機関より修正案として、「本治療は治療としてはっきりとした効果があることを認められていないことから、全額自費診療となる」旨が提出された。委員会においては表現が適切でないため、「有効性は確認されているが、広く健康保険が適用されるにはまだ早い」もしくは「政府が考える保険適用の基準にはまだ合わない」と指摘されるが、効果はある程度認められている」等の記載にとどめるのが望ましいとされたため、現行の記載にとどめることとされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>
意見	本提供計画書は適切である。

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療【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 LIGHT Kobe OCEANS Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	春藤 哲正			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	脇谷 滋之(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より技術専門員からの下記事前指摘事項についての説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 再生医療等提供計画書2頁 再生医療等の内容および患者説明文書;「炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐ」これでは症状の改善は期待出来ないという意味になる。 2. 再生医療等提供計画書2頁 再生医療を受ける者の基準、4頁 細胞提供者の適格性の確認方法;1.関節のこわばり及び、動作初期疼痛(安静時・歩行時)と訴える患者とあるが動作初期疼痛は動作時疼痛であり安静時痛ではないと考えるのが一般的であり矛盾する。さらに「及び」でむすばれているということは関節のこわばりのない患者には適応がないということか。 3. Kellgren-Lawrence → Kellgren-Lawrence、除外基準で不要な改行2カ所。 4. 検体採取;「縫合は、必要によりバイクリルなどの吸収糸を用い縫合してもよい」とあるが不必要と考える。 5. 検体採取;「200mlの末梢血を採取」とあるのに、その8行下では末梢血(100から200ml)と記載されている。どちらが正しいのか。 6. 再生医療等提供計画書3頁 投与;不必要な改行が多く認められる。 7. 再生医療等提供計画書6頁 製造及び品質管理の方法の概要、添付4・5①2頁;(100~200ml)採血するとある。①は不要 			

	<p>8. 再生医療等提供計画書 8 頁 提供する再生医療等の安全性についての検討内容;8 頁下の方に不要な改行が認められる。</p> <p>9. 添付 4・5①説明同意書 3 頁 「本治療は、人工関節に置換する方法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため拒絶反応などの心配がなく、症状の改善が期待されます」とあるが、人口関節置換術には拒絶反応はなく、症状の改善も期待されるからこの文章は間違い。</p> <p>10. 添付 4・5①説明同意書 5 頁 「現状は保険収載されていないことから」について、なぜ保険収載されていないか説明すべきと考える。</p> <p>指摘 1 については、「自家脂肪由来幹細胞移植の関節内注入により関節軟骨の修復は若干促進されるが、本来の硝子軟骨での再生は認められないというのが現在のコンセンサスであることから炎症を抑えることにより症状の悪化を防ぐという表現にとどめている」という医療機関からの返答を確認した。</p> <p>指摘 2 については、「関節のこわばり及び、動作初期疼痛・安静時痛を訴える患者」という記載に修正を行う」という医療機関からの返答を確認した。また、医療機関より「関節のこわばりのない患者には適応しない」という返答を確認した。</p> <p>指摘 3 については、記載不備のため修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 4 については、削除がなされることを確認した。</p> <p>指摘 5 については、「100～200ml」がなされることを確認した。</p> <p>指摘 6・7・8 については、記載不備のため修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 9 については、「本治療は、人工関節に置換する方法とは異なり、患者様自身の細胞を用いるため入院の心配がありません。」という記載に修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 10 については、2022 年 2 月度の委員会での別の医療機関における審査にて技術専門員より同様の指摘があり、医療機関より修正案として、「本治療は治療としてはっきりとした効果があることを認められていないことから、全額自費診療となる」旨が提出された。委員会においては表現が適切でないため、「有効性は確認されているが、広く健康保険が適用されるにはまだ早い」もしくは「政府が考える保険適用の基準にはまだ合わない」と指摘されるが、効果はある程度認められている」等の記載にとどめるのが望ましいとされたため、現行の記載にとどめることとされた。</p> <p>履歴書の備考欄について当該治療とは関係のない治療の記述が見受けられるため、修正を行うこととされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>
意見	本提供計画書は適切である。

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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	多血小板血漿を用いた変形性関節症治療【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	医療法人社団優洗会 相模大野整形・形成外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大谷 謙太			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	協谷 滋之(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より委員・技術専門員からの下記事前指摘事項についての説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 再生医療等提供計画書内 多血小板血漿(Platelet rich plasma: PRP)と一度定義したら、その後はすべてPRPでよい。 2頁 選択基準(3)でPRPは初出、ここで多血小板血漿(Platelet rich plasma: PRP)と定義すべき 2頁 (2)多血小板血漿(Platelet rich plasma: PRP)→PRP 4頁 説明事項の2. 多血小板性血漿→PRP 5頁 加工および保管(2)で再度、多血小板血漿(Platelet rich plasma: PRP)と定義しているが不要。同様にPPPの定義も再度行われているが、不要 8頁 説明事項の2. 多血小板性血漿→PRP 再生医療等提供計画書2頁 再生医療等の内容 細胞の加工の方法(1)患者に対して専用のキットをもちいて最大60ml採血を行う。(文末にある(は、不要 添付4・5 説明同意書4頁 3.治療の方法と治療期間について(「局所麻酔薬やステロイドの注射と何ら変わらず、患者さんに無用な苦痛を伴うことはありませんが、このPRPの有効性を最大限に引き出すために、患者さん毎に担当医が工夫して治療に当たります。」と記載があるが)「無用な苦痛を伴うことはありません」は「注射時の疼痛はあります」の方がわかりやすいのでは。 添付4・5①説明同意書5頁 「現状は保険収載されていないことから」について、なぜ保険収載されていないか説明すべきと考える。 			

	<p>指摘 1 については、該当箇所の修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 2 については、記載不備のため修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 3 については、医療機関より「局所麻酔薬やステロイドの注射と同様に、穿刺時の痛みは伴いますが、それ以外に患者さんに無用な苦痛を伴うことはありません。この PRP の有効性を最大限に引き出すために、患者さん毎に担当医が工夫をして治療に当たります。」の返答を確認した。</p> <p>指摘 4 については、2022 年 2 月度の委員会での別の医療機関における審査にて技術専門員より同様の指摘があり、医療機関より修正案として、「本治療は治療としてはっきりとした効果があることを認められていないことから、全額自費診療となる」旨が提出された。委員会においては表現が適切でないため、「有効性は確認されているが、広く健康保険が適用されるにはまだ早い」もしくは「政府が考える保険適用の基準にはまだ合わない」と指摘されるが、効果はある程度認められている」等の記載にとどめるのが望ましいとされたため、現行の記載にとどめることとされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>
意見	本提供計画書は適切である。

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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	多血小板血漿を用いた変形性関節症治療【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 LIGHT Kobe OCEANS Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	春藤 哲正			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	協谷 滋之(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>事務局より委員・技術専門員からの下記事前指摘事項についての説明がなされた。</p> <p>5. 再生医療等提供計画書内 多血小板血漿(Platelet rich plasma: PRP)と一度定義したら、その後はすべてPRPでよい。 2頁 選択基準(3)でPRPは初出、ここで多血小板血漿(Platelet rich plasma: PRP)と定義すべき 2頁 (2)多血小板血漿(Platelet rich plasma: PRP)→PRP 4頁 説明事項の2. 多血小板性血漿→PRP 5頁 加工および保管(2)で再度、多血小板血漿(Platelet rich plasma: PRP)と定義しているが不要。同様にPPPの定義も再度行われているが、不要 8頁 説明事項の2. 多血小板性血漿→PRP</p> <p>6. 再生医療等提供計画書2頁 再生医療等の内容 細胞の加工の方法(1)患者に対して専用のキットをもちいて最大60ml採血を行う。(文末にある(は、不要</p> <p>7. 添付4・5 説明同意書4頁 3.治療の方法と治療期間について(「局所麻酔薬やステロイドの注射と何ら変わらず、患者さんに無用な苦痛を伴うことはありませんが、このPRPの有効性を最大限に引き出すために、患者さん毎に担当医が工夫して治療に当たります。」と記載があるが)「無用な苦痛を伴うことはありません」は「注射時の疼痛はあります」の方がわかりやすいのでは。</p> <p>8. 添付4・5 説明同意書5頁 「現状は保険収載されていないことから」について、なぜ保険収載されていないか説明すべきと考える。</p>			

	<p>指摘 1 については、該当箇所の修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 2 については、記載不備のため修正がなされることを確認した。</p> <p>指摘 3 については、医療機関より「局所麻酔薬やステロイドの注射と同様に、穿刺時の痛みは伴いますが、それ以外に患者さんに無用な苦痛を伴うことはありません。この PRP の有効性を最大限に引き出すために、患者さん毎に担当医が工夫をして治療に当たります。」の返答を確認した。</p> <p>指摘 4 については、2022 年 2 月度の委員会での別の医療機関における審査にて技術専門員より同様の指摘があり、医療機関より修正案として、「本治療は治療としてはっきりとした効果があることを認められていないことから、全額自費診療となる」旨が提出された。委員会においては表現が適切でないため、「有効性は確認されているが、広く健康保険が適用されるにはまだ早い」もしくは「政府が考える保険適用の基準にはまだ合わない」と指摘されるが、効果はある程度認められている」等の記載にとどめるのが望ましいとされたため、現行の記載にとどめることとされた。</p> <p>履歴書の備考欄について当該治療とは関係のない治療の記述が見受けられるため、修正を行うこととされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>
意見	<p>本提供計画書は適切である。</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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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を用いた皮膚再生治療【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 陽美会 東京先進医療クリニック 赤坂院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金 福泰			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	田中 牧恵(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	<p>技術専門員からの評価書において、本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされていること、また事前の指摘事項である履歴書の記載不備について修正がなされていることを確認した。</p> <p>その他、委員より下記の指摘がなされ、修正および対応を行うこととされた。</p> <p>① 瘢痕については外見上の改善は期待されるが治癒は難しいと考えられるため、提供計画上の表現を「瘢痕の外見上の改善が見込まれる」等の記載に修正すること</p> <p>② 実施症例について十分に追跡を行い、定期報告を行うこと</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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を用いた皮膚再生治療【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	一般社団法人聖美会 リノクリニック東銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	宮崎 邦夫			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	田中 牧恵(対象疾患の専門家)			
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。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師1名の履歴書、説明・同意書および料金表、救急医療連携機関の内容について問題ないことを確認した。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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を用いた皮膚再生治療【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	D-ISM クリニック東京			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小林 一広			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	田中 牧恵(対象疾患の専門家)			
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。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師3名の履歴書、説明・同意書および料金表、救急医療連携機関の内容について問題ないことを確認した。また、事前指摘事項である履歴書の記載不備について修正がなされていることを確認した。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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を用いた皮膚再生治療【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	一般社団法人 智菜会 NU CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	植倉 弘智			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	田中 牧恵(対象疾患の専門家)			
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。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師1名の履歴書、説明・同意書および料金表、救急医療連携機関の内容について問題ないことを確認した。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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を用いた皮膚再生治療【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 LIGHT Kobe OCEANS Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	春藤 哲正			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	田中 牧恵(対象疾患の専門家)			
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。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については説明・同意書および料金表、救急医療連携機関の内容について問題ないことを確認した。</p> <p>その他、事前の指摘事項の履歴書記載不備については、修正がなされている旨を確認し、また、履歴書の備考欄については、当該治療とは関係のない治療の記述が見受けられるため、修正を行うこととされた。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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を用いた皮膚再生治療【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	フォーシーズンズ美容皮膚科 東京竹芝院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	村石 世志野			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	田中 牧恵(対象疾患の専門家)			
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。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師6名の履歴書、料金表、救急医療連携機関の内容について問題ないことを確認した。その他、下記の記載について再生医療等提供計画書2頁 除外基準と添 4・5① 説明文書・同意書の【本治療を受けられない方】の齟齬があるため、医療機関に確認し、後日修正文書を回覧することとされた。</p> <p><対象項目;(5)過去6カ月以内に血液洗浄を行っている方、透析を行っている方> ■再生医療等の内容 2)除外基準;記載なし ■添 4・5① 説明文書・同意書【本治療を受けられない方】;記載あり</p> <p>技術専門員からの評価書においては本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>委員会後、修正文書の回覧がなされ、意見等はなかったため、全会一致で本提供計画書は適切であるとされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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を用いた皮膚再生治療【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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	羽仁 真奈実			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 —:審議参加・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)	猪口 貞樹(対象疾患の専門家)			
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。</p> <p>治療スキームは今まで審査実績のある他の医療機関のものと同様であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師10名の履歴書、説明・同意書および料金表、救急医療連携機関の内容について問題ないことを確認した。</p> <p>技術専門員からの評価書においても本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価がなされた。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切とされた。</p>			
意見	本提供計画書は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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 checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	北條 元治			
提供計画番号	PB3150028	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・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) ★
	ー	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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	変更内容について特段異論はなく、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。			
意見	本変更の内容は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(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 checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更)			
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	医療法人社団豊饒会 RDクリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
提供計画番号	PB3180017	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・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) ★
	ー	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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	変更内容について特段異論はなく、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。			
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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	北條 元治			
提供計画番号	PB3150028	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・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) ★
	ー	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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	定期報告の内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <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	医療法人社団有恒会 オザキクリニック LUXE 新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小林 智之			
提供計画番号	PB3180108	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/3/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	定期報告の内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <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を用いた皮膚再生治療【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	フォーシーズンズ美容皮膚科 東京竹芝院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中野 壽郎			
提供計画番号	PB3200156	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/3/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	科学的妥当性についての評価欄について、医師による詳細の記載のみがなされていたため、次回定期報告の際には、医師、患者双方の評価を行うこととされた。その他の指摘事項・追加の意見はなく、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <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を用いた皮膚再生治療【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 SMILE LAND BIANCA CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	堀田 和亮			
提供計画番号	PB3200157	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/3/24	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	定期報告の内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <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を用いた皮膚再生治療【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	一般社団法人 SUNNY 麻布十番えむスキンクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	沼尾 真美			
提供計画番号	PB3220002	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/4/10	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	定期報告の内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

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)

開催日時	2023 年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【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	医療法人社団有恒会 オザキクリニック LUXE 新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	小林 智之			
提供計画番号	PB3200158	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/3/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・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	実施症例が1例であったため、科学的妥当性についての評価書の最終文を「1例1件の実施であり、科学的妥当性を示しているとは言いえないが、現状の改善結果を示す」等に修正することとされた。その他事前の指摘事項・追加の意見はなく、全会一致で本定期報告の内容は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【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	R Beauty CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	富田 莉沙子			
提供計画番号	PB3200164	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/3/27	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	定期報告の内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【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	医療法人社団甲南回生 松本クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	松本 浩彦			
提供計画番号	PB520002	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/4/14	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・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)
	ー	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)	ー			
議論の概要と意見	定期報告の内容について特段異論はなく、全会一致で本定期報告は適切であるとされた。			
意見	本定期報告は適切である。			

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)

開催日時	2023年4月18日(火) 19:00			
開催場所	東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター5階 WORK STYLING 内			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) <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	多血小板血漿を用いた変形性関節治療【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	大宮はしもと整形外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	橋本 整			
提供計画番号	PB3210168	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2023/3/20	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・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>医療機関から提出された治療記録表によるとすべての症例で「治療効果あり」との評価がなされていたが、再生医療等提供計画書 4 頁 再生医療等の提供終了後の措置の内容に「観察内容としては、問診・触診・画像評価を行う」とあるため、その内容に沿い、画像の提出を行うこととされた。</p> <p>委員会終了後、医療機関より指摘事項について代表する症例数例の画像が提出され下記を条件に、全会一致で本定期報告は適切であるとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回以降の定期報告においても、代表的な症例、及び問題のある症例については、それについての画像・検査データを提出すること ・治療記録表中の判定にはただ「治療効果あり」と記載されているのみであったため、次回より、患者本人の治療の前後の痛みのグレードを示すなど、客観的評価を記載すること。 			
意見	本定期報告は適切である。			