

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年5月22日(金)			
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	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療【第三種】		(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	聖マリアンナ医科大学病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大坪 毅人			
提供計画番号	N/A	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	2020/05/21	
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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	北條 元治(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>本再生医療は先進医療技術Bの研究区分で提供計画が提出され、良好な結果を得て2019年8月に中止届を提出した。その後、この技術が保険償還の対象となったことを受け、今回治療として提供計画の審査を申し入れた。技術面および技術手技に変更はないが症例数は患者の存在する限り実施できることになった。</p> <p>資料④細胞提供者への説明・同意書の同意書に「患者」、「治療を受ける」という記述があるが、これらは「細胞提供者」、「細胞を提供する」へ変更することが適切である。これを委員会の意見とする。そして技術専門員(対象疾患専門家)北條元治委員より技術的に何ら問題ないとの評価をいただいた。その結果、上記同意書変更の意見を条件に計画は全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画は適切である			

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年5月22日(金)			
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	多血小板血漿を用いた頭髪改善治療【第三種】		(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	聖マリアンナ医科大学病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大坪 毅人			
提供計画番号	PC3160107	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	2020/05/21	
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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	<p>説明同意書の変更が審査され、変更内容は問題ないと判断した。なお、細胞提供者への説明・同意書の同意書に「患者」、「治療を受ける」という記述があるが、これらは「細胞提供者」、「細胞を提供する」へ変更することが適切である。そこでこれを委員会の意見とすることを条件に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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年5月22日(金)			
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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】 (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	2020/05/21	
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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	—	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>羽仁真奈実医師が院長を務める RD クリニック新宿開院に伴い、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9名の略歴、説明・同意書の内容を確認し、いずれも適切であった。そして技術専門員(対象疾患専門家)猪口貞樹先生の評価書より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないこと確認した。なお2020年6月開院予定のため提供計画の提出はその後となる。それらを受け審査され、計画は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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年5月 22日(金)			
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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】		(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	医療法人社団奉志会 ミセルクリニック大阪梅田院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	澗上 淳太			
提供計画番号	PC5190071	提供計画書の提出日	2020年05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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	説明同意書で参照されている治療技術が「先進医療A暫定」から「先進医療技術B」に変更したことを受け、説明同意書の変更の審査であり、特に問題はなかった。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。			
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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年5月 22日(金)			
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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】		(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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大賀 勇人			
提供計画番号	PC5190071	提供計画書の提出日	2020年05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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	○	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	説明同意書で参照されている治療技術が「先進医療A暫定」から「先進医療技術B」に変更したことを受け、説明同意書の変更の審査であり、特に問題はなかった。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。			
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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年5月 22日(金)			
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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】		(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	田中 牧恵			
提供計画番号	PC3180098	提供計画書の提出日	2020年05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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	説明同意書で参照されている治療技術が「先進医療A暫定」から「先進医療技術B」に変更したことを受け、説明同意書の変更の審査であり、特に問題はなかった。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。			
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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年5月 22日(金)			
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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】		(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 クリニック大阪			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	野淵 義則			
提供計画番号	PC5160108	提供計画書の提出日	2020年05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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	説明同意書で参照されている治療技術が「先進医療A暫定」から「先進医療技術B」に変更したことを受け、説明同意書の変更の審査であり、特に問題はなかった。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。			
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 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日	2020年5月 22日(金)			
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	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療【第三種】		(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 クリニック札幌			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三田村 小百合			
提供計画番号	PC1160019	提供計画書の提出日	2020年05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 (医学・医療)★	○	松井 宏夫 (一般)
	-	北條 元治 (医学・医療)	○	池田 曜子 (一般)※
	○	浅原 孝之 (医学・医療)		
	○	足立 智孝 (法律・生命倫理)☆		
	○	大村 健 (法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (法律・生命倫理)※		
技術専門員(評価書)	—			
議論の概要と意見	説明同意書で参照されている治療技術が「先進医療A暫定」から「先進医療技術B」に変更したことを受け、説明同意書の変更の審査であり、特に問題はなかった。それらを受け計画を全会一致で適切と判断した。			
意見	本変更は適切である			