

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8月26日(月)			
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	医療法人社団光美会 ルーチェクリニック銀座院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	加藤 晴之輔			
提供計画番号	—	提供計画書の提出日	—	
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 (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			
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。さらに、改正施行規則の要件も反映されており、事務局によるチェックも実施されていた。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8月26日(月)			
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	医療法人社団形成会 酒井形成外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	酒井 倫明			
提供計画番号	—	提供計画書の提出日	—	
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 (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			
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。さらに、改正施行規則の要件も反映されており、事務局によるチェックも実施されていた。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8月26日(月)			
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	フォーシーズ美容皮膚科2号院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	西松 和美			
提供計画番号	—	提供計画書の提出日	—	
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 (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			
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。さらに、改正施行規則の要件も反映されており、事務局によるチェックも実施されていた。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8月26日(月)			
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 牧惠			
提供計画番号	PB3180017	提供計画書の提出日	2018年8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 牧惠 (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、全会一致で治療の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8月26日(月)			
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 クリニック三田			
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	PB3170013	提供計画書の提出日	2017年7月4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 (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2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、全会一致で治療の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8月26日(月)			
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	医療法人社団正祥会 カリスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	出口 正巳			
提供計画番号	PB5180005	提供計画書の提出日	2018年7月11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 (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、全会一致で治療の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8月26日(月)			
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	医療法人社団有恒会 オザキクリニックユクス			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中 徳太郎			
提供計画番号	PB3180108	提供計画書の提出日	2019年3月19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 (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			
議論の概要と意見	<p>医師の追加(3名)及び改正施行規則への適合のための変更が申請され、以下のとおり審査された。</p> <p>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。</p> <p>2)改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>3)そして技術専門員(対象疾患専門家)より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂いた。</p> <p>それらを受け計画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8月26日(月)			
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 牧惠			
提供計画番号	PB3180108	提供計画書の提出日	2018年8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 牧惠 (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			
議論の概要と意見	<p>5名の医師の追加及び改正施行規則への適合のための変更が申請され、以下のとおり審査された。</p> <p>1)追加の医師は経歴書から評価し、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。</p> <p>2)改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>3)そして技術専門員(対象疾患専門家)より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け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8月26日(月)			
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	RD クリニック三田			
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	PB3170013	提供計画書の提出日	2017年7月4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 (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			
議論の概要と意見	<p>8名の医師の追加及び改正施行規則への適合のための変更が申請され、以下のとおり審査された。</p> <p>1)追加の医師は経歴書から評価し、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。</p> <p>2)改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>3)そして技術専門員(対象疾患専門家)より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け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8月26日(月)			
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	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	PB5150003	提供計画書の提出日	2015年10月13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 (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			
議論の概要と意見	<p>8名の医師の追加及び改正施行規則への適合のための変更が申請され、以下のとおり審査された。</p> <p>1)追加の医師は経歴書から評価し、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。</p> <p>2)改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>3)そして技術専門員(対象疾患専門家)より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け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8月26日(月)			
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	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	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			
議論の概要と意見	<p>6名の医師の追加及び改正施行規則への適合のための変更が申請され、以下のとおり審査された。</p> <p>1)追加の医師は経歴書から評価し、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。</p> <p>2)改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。</p> <p>3)そして技術専門員(対象疾患専門家)より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け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8月26日(月)			
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	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	PB1150001	提供計画書の提出日	2015年11月10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 (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			
議論の概要と意見	8名の医師の追加及び改正施行規則への適合のための変更が申請され、以下のとおり審査された。 1)追加の医師は経歴書から評価し、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。 2)改正施行規則に適合した提供計画変更届及び説明同意書を確認し、問題ないと判断した。 3)そして技術専門員(対象疾患専門家)より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。 それらを受け本変更を全会一致で適切と判断した。			
意見	本変更は適切である			