

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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山田 哲雄			
提供計画番号	PB3190009	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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			
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	PB3170025	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	自家培養真皮線維芽細胞を用いた頭髪改善治療【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	北條 元治			
提供計画番号	PB3180078	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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 牧恵			
提供計画番号	PB3180017	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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 TKC 東京クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	太田 恵一郎			
提供計画番号	PB3160001	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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 オザキクリニックリュクス			
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	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	医療法人藤祐会 ソフィア祐子レディースクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 祐子			
提供計画番号	PB3180072	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	なおみ皮フ科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田島 尚美			
提供計画番号	PB4160002	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	ノエル銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	保志名 勝			
提供計画番号	PB3180035	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック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	PB5190026	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後72時間と決められており(製品規格としては細胞生存率70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後72時間から96時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて0時間後、96時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を81%以上と設定することで製造後96時間後も製品規格70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を72時間から96時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	プライム銀座美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	高澤 博和			
提供計画番号	PB3180036	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	宮田 成章			
提供計画番号	PB3180004	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	安宅 鈴香			
提供計画番号	PB5190027	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	PB3190051	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田中 達典			
提供計画番号	PB4170002	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	PB3190049	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	森川 一彦			
提供計画番号	PB3160028	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	藤沢美容外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	妙見 章一			
提供計画番号	PB3160017	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	堂島ライフケアクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 守仁			
提供計画番号	PB5150012	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	形成外科 白山クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	早川 宏司			
提供計画番号	PB7170016	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	表参道スキンクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	松木 貴裕			
提供計画番号	PB3180047	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	医療法人社団健愛会 RD クリニック名古屋			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	河合 厚知			
提供計画番号	PB4180003	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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 MEDIAGE メディアージュクリニック福岡			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 秀英			
提供計画番号	PB7150002	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 真皮線維芽細胞移植術の投与可能期間は、保管条件(2-8℃)下で製造後 72 時間と決められており(製品規格としては細胞生存率 70%以上)、患者の予約日変更、培養並びに輸送の遅れによりこの有効期間を超えるリスクを考慮し、細胞の投与可能期間を製造後 72 時間から 96 時間へ延長する変更審査に至った。</p> <p>【議論の概要】 5 検体の細胞について、2-8℃の保管条件にて 0 時間後、96 時間後の細胞生存率を測定した結果から、製造時の規格(製造規格)を 81%以上と設定することで製造後 96 時間後も製品規格 70%以上を確保できる。そこで投与可能期間を 72 時間から 96 時間に変更する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山田 哲雄			
提供計画番号	PB3190009	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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			
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	PB3170025	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	自家培養真皮線維芽細胞を用いた頭髪改善治療 【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	北條 元治			
提供計画番号	PB3180078	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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 牧恵			
提供計画番号	PB3180017	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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 TKC 東京クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	太田 恵一郎			
提供計画番号	PB3160001	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	医療法人藤祐会 ソフィア祐子レディースクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 祐子			
提供計画番号	PB3180072	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	なおみ皮フ科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田島 尚美			
提供計画番号	PB4160002	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	ノエル銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	保志名 勝			
提供計画番号	PB3180035	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック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	PB5190026	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	プライム銀座美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	高澤 博和			
提供計画番号	PB3180036	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	宮田 成章			
提供計画番号	PB3180004	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	安宅 鈴香			
提供計画番号	PB5190027	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	PB3190051	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田中 達典			
提供計画番号	PB4170002	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	PB3190049	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	森川 一彦			
提供計画番号	PB3160028	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	藤沢美容外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	妙見 章一			
提供計画番号	PB3160017	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	堂島ライフケアクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 守仁			
提供計画番号	PB5150012	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	形成外科 白山クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	早川 宏司			
提供計画番号	PB7170016	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	表参道スキンクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	松木 貴裕			
提供計画番号	PB3180047	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	医療法人社団健愛会 RDクリニック名古屋			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	河合 厚知			
提供計画番号	PB4180003	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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 MEDIAGE メディアージュクリニック福岡			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 秀英			
提供計画番号	PB7150002	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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>【議題】 現行運用している GCTP 基準書を分割し、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書とする。基準内容に変更はない。</p> <p>【議論の概要】 本質的な内容変更はなく、現行運用している GCTP 基準書を品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書に分割する旨を全会一致で適切であると判断した。</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11月29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	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	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	医療法人藤祐会 ソフィア祐子レディースクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 祐子			
提供計画番号	PB3180072	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	なおみ皮フ科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田島 尚美			
提供計画番号	PB4160002	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	ノエル銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	保志名 勝			
提供計画番号	PB3180035	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	プライム銀座美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	高澤 博和			
提供計画番号	PB3180036	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	宮田 成章			
提供計画番号	PB3180004	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	田中 達典			
提供計画番号	PB4170002	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	森川 一彦			
提供計画番号	PB3160028	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	藤沢美容外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	妙見 章一			
提供計画番号	PB3160017	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	堂島ライフケアクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 守仁			
提供計画番号	PB5150012	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	形成外科 白山クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	早川 宏司			
提供計画番号	PB7170016	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	表参道スキンクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	松木 貴裕			
提供計画番号	PB3180047	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	医療法人社団健愛会 RD クリニック名古屋			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	河合 厚知			
提供計画番号	PB4180003	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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 MEDIAGE メディアージュクリニック福岡			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 秀英			
提供計画番号	PB7150002	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>【議題】 改正施行規則への適合のための変更審査</p> <p>【議論の概要】 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た。内容としては、8月に審査を行い適切と判断した省令改正に対する変更案件と同内容のものであることを確認した。 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。</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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 提供計画内「細胞の提供を受ける医療機関の名称」変更</p> <p>【議論の概要】 現状の提供計画では、患者が転居等により転院すると皮膚採取と移植の医療機関が異なり転院先で再生医療の提供を受けられないとも読み取れる。しかし皮膚から培養した細胞は細胞培養加工施設(株)セルバンクで適切に保管されているため、転院先で治療を受けることは問題ない。そこで提供計画書内・細胞の提供を受ける医療機関を「再生医療等提供機関と同じ」から「自家培養真皮線維芽細胞移植術の再生医療等提供計画を提出している医療機関」へ変更する旨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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 提供計画内「細胞の提供を受ける医療機関の名称」変更</p> <p>【議論の概要】 現状の提供計画では、患者が転居等により転院すると皮膚採取と移植の医療機関が異なり転院先で再生医療の提供を受けられないとも読み取れる。しかし皮膚から培養した細胞は細胞培養加工施設(株)セルバンクで適切に保管されているため、転院先で治療を受けることは問題ない。そこで提供計画書内・細胞の提供を受ける医療機関を「再生医療等提供機関と同じ」から「自家培養真皮線維芽細胞移植術の再生医療等提供計画を提出している医療機関」へ変更する旨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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 提供計画内「細胞の提供を受ける医療機関の名称」変更</p> <p>【議論の概要】 現状の提供計画では、患者が転居等により転院すると皮膚採取と移植の医療機関が異なり転院先で再生医療の提供を受けられないとも読み取れる。しかし皮膚から培養した細胞は細胞培養加工施設(株)セルバンクで適切に保管されているため、転院先で治療を受けることは問題ない。そこで提供計画書内・細胞の提供を受ける医療機関を「再生医療等提供機関と同じ」から「自家培養真皮線維芽細胞移植術の再生医療等提供計画を提出している医療機関」へ変更する旨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11月29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	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	2019/11/15	
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>【議題】 提供計画内「細胞の提供を受ける医療機関の名称」変更</p> <p>【議論の概要】 現状の提供計画では、患者が転居等により転院すると皮膚採取と移植の医療機関が異なり転院先で再生医療の提供を受けられないとも読み取れる。しかし皮膚から培養した細胞は細胞培養加工施設(株)セルバンクで適切に保管されているため、転院先で治療を受けることは問題ない。そこで提供計画書内・細胞の提供を受ける医療機関を「再生医療等提供機関と同じ」から「自家培養真皮線維芽細胞移植術の再生医療等提供計画を提出している医療機関」へ変更する旨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11月29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	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	2019/11/15	
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	<p>【議題】 提供計画内「細胞の提供を受ける医療機関の名称」変更</p> <p>【議論の概要】 現状の提供計画では、患者が転居等により転院すると皮膚採取と移植の医療機関が異なり転院先で再生医療の提供を受けられないとも読み取れる。しかし皮膚から培養した細胞は細胞培養加工施設(株)セルバンクで適切に保管されているため、転院先で治療を受けることは問題ない。そこで提供計画書内・細胞の提供を受ける医療機関を「再生医療等提供機関と同じ」から「自家培養真皮線維芽細胞移植術の再生医療等提供計画を提出している医療機関」へ変更する旨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11月29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	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	医療法人社団喜美会自由が丘クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中北 信昭			
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	2019/11/15	
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)	田中 牧惠(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。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、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認し、いずれも適切であった。</p> <p>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11月29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	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 BESPOKE 美容外科・形成外科ビスポーククリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	室 孝明			
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	2019/11/15	
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)	田中 牧惠(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。医療機関独自の内容については医師3名の略歴、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容、個人情報取扱い規定の内容を確認し、いずれも適切であった。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11月29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	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	渕上 淳太			
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	2019/11/15	
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)	田中 牧惠(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。医療機関独自の内容については医師1名の略歴、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認し、いずれも適切であった。</p> <p>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11月29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	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	医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	前原 律子			
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	2019/11/15	
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)	田中 牧惠(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。医療機関独自の内容については医師3名の略歴、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認し、いずれも適切であった。</p> <p>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11月29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 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	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	2019/11/15	
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>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者で、再来院された患者については当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、再来院されなかった患者についても副作用及び疾病等の苦情はなかったこと、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも70%以上が改善との評価を行っていること、また治療による変化が認められなかった患者に対する医師によるコメントを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療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11月29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 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	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	2019/11/15	
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>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者で、再来院された患者については当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、再来院されなかった患者についても副作用及び疾病等の苦情はなかったこと、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも90%以上が非常に改善及び改善との評価を行っていること、また治療による変化が認められなかった患者に対する医師によるコメントを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療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11月29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 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 MEDIAGE メディアージュクリニック福岡			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 秀英			
提供計画番号	PB7150002	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	2019/11/28	
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>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者で、再来院された患者については当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、再来院されなかった患者についても副作用及び疾病等の苦情はなかったこと、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも85%以上が非常に改善及び改善との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療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11月29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 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	医療法人社団健愛会 RD クリニック名古屋			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	河合 厚知			
提供計画番号	PB4180003	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	2019/11/28	
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>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者で、再来院された患者については当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、再来院されなかった患者についても副作用及び疾病等の苦情はなかったこと、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも85%以上が非常に改善及び改善との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療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11月29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 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	堂島ライフケアクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 守仁			
提供計画番号	PB5150012	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	2019/11/28	
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>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者について当該再生医療等による副作用及び疾病は認められなかったこと、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも非常 1 人、変化なし 1 人との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療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11月29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 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	藤沢美容外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	妙見 章一			
提供計画番号	PB3160017	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	2019/11/15	
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	定期報告期間において実績ない。ただし、本治療は他の医療機関にて多くの実績があり、安全性と科学的妥当性が確認されている。そのため、全会一致で本再生医療の提供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11月29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 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	PB3170025	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	2019/11/15	
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>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者で、再来院された患者については当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、再来院されなかった患者についても副作用及び疾病等の苦情はなかったこと、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも60%程度が改善、40%程度が変化なしとの評価を行っていることを確認した。変化が認められなかった患者に対しては医師によるコメントを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療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11月29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 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	ノエル銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	保志名 勝			
提供計画番号	PB3180035	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	2019/11/15	
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>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 線維芽細胞移植術を受けた1名は移植翌日より検体に混ぜたアルツまたは移植当日の患者自身の体調不良によると思われる発赤・腫脹があった。アルツによる副作用についてはインフォームドコンセントの際に説明を行っており、当該事象については当該再生医療等による疾病ではなく副作用と考えるという医療機関の報告が適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも非常に改善及び改善との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>全会一致で治療の継続は適切と判断した。ただし、細胞移植を受けた者のうち1名にアルツによるものと考えられるアレルギー反応があったことから、インフォームドコンセントの際、または投与前の診察の際に、アルツや麻酔によるアレルギー反応が起こる場合がある旨を医師にしっかりと説明いただくこととした。</p>			
意見	<p>本再生医療の提供継続は適切である。ただし、インフォームドコンセントの際、または投与前の診察の際に、アルツや麻酔によるアレルギー反応が起こる場合がある旨を医師にしっかりと説明いただくこと。</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	2019年11月29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 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	プライム銀座美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	高澤 博和			
提供計画番号	PB3180036	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	2019/11/15	
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>定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から下記を確認した。</p> <p>【安全性についての評価】 報告期間中に細胞投与を受けた患者について、当該再生医療等による副作用及び疾病は認められず、また不適合事案の発生もなかったことから、当該再生医療等の安全性について問題はないという報告内容は適切であると判断した。</p> <p>【科学的妥当性についての評価】 患者及び医師双方による評価表を用いての評価では、患者・医師双方とも非常に改善及び改善との評価を行っていることを確認し、適切であると判断した。</p> <p>上記を受け、全会一致で治療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11月29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 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	表参道スキンクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	松木 貴裕			
提供計画番号	PB3180047	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	2019/11/15	
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	定期報告期間において実績ない。ただし、本治療は他の医療機関にて多くの実績があり、安全性と科学的妥当性が確認されている。そのため、全会一致で本再生医療の提供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11月29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	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			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山田 哲雄			
提供計画番号	PB3190009	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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	4名の実施医師追加変更が申請され、各医師の経歴書から本治療にあたり適格であると全会一致で判断した。			
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 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2019年11月29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	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	ノエル銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	保志名 勝			
提供計画番号	PB3180035	提供計画書の提出日	2019/11/15	
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	1名の実施医師追加変更が申請され、各医師の経歴書から本治療にあたり適格であると全会一致で判断した。			
意見	本変更は適切である			