

## 審査等業務の過程に関する記録

RDクリニック特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8150003)

開催日	2018年2月21日		
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)	再生医療等提出計画書の審査(変更)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
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		
審査書類の受領日	2018年1月25日		
委員の氏名等  ◎:技術専門委員 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席  一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	×	谷野 隆三郎 (臨床医)	医療法人社団 天神会理事長、東海大学名誉教授(医師)
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学教授(再生医療科学)、再生医療学会代議員(医師)
	○	足立 智孝 (生命倫理)	亀田医療大学教授(生命倫理学・医療人文学)
	○	大村 健 (法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	田中 越郎 (分子生物学)	東京農業大学教授(栄養学・生理学・薬理学)(医師)
	○	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回技術専門委員兼務
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国士舘大学教授(病院医療管理学・救急医学・医療統計学)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク 代表取締役 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	前田 裕子※ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学特任教授
	×	増田 治史 (細胞培養加工)	東海大学准教授(再生医療科学)(医師)
	○	松井 宏夫 (一般)	医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授
	○	宮坂 宗男 (臨床医)	東海大学名誉教授(形成外科学)(医師)
○	美和 薫※ (法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)	
議論の概要と意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>委員会に先立ち、2月7日に、全委員宛に審査書類一式を郵送し、事前チェックを実施。</li> <li>委員会は、申請された説明・同意書の変更を新旧対照表に基づいて審査した。変更内容は、主に詳細説明の追加であり、治療自体を変更するものではないことを確認した。また、再生医療提供基準チェックリスト・省令第13条、26項～36項と照らし合わせ、問題ないことを確認した。</li> <li>審査の結果、全会一致にて説明・同意書の変更を承認した。</li> </ol>		
意見	説明・同意書の変更を承認する。		