



第3回 日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会 審査等業務の過程に関する記録

[開催日時] 2021年1月25日(月) 14:00~15:30

[開催場所] 〒112-0001

東京都文京区白山5丁目1番3号 東京富山会館7階
一般財団法人日本再生医療協会 会議室

[出席委員 及び 陪席者氏名]

	氏名	性別	構成要件 ^(*)	委員会設置者との利害関係	出欠 ^{(*)2}		備考
					#1	#2	
委員長	入江 實	男	② : a-1	有	○	○	
副委員長	長 也寸志	男	② : a-1	無	△	△	
	前田 博之	男	⑤ : b	無	○	○	
委員	羽田 克彦	男	① : a-1	無	△	△	
	荒木 義雄	男	② : a-1	無	○	○	
	森 智寿	男	③ : a-1	無	△	△	
	仁木 エミ	女	③ : a-2	無	○	○	
	増本 崇人	男	④ : a-1	無	○	○	
	戸田 聡一郎	男	⑥ : b	無	○	○	
	西村 千秋	男	⑦ : a-2	無	○	○	
	袴田 里香	女	⑧ : c	無	○	○	
技術専門員	堤 明				○	○	
事務局長	佐谷 聡太						
事務局員	塚本 美穂						

(*)1 構成要件 (第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合)

- ① : 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② : 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ : 臨床医 (現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- ④ : 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ : 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ : 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ : 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ : ①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

構成要件 (第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合)

- a-1 : 医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- a-2 : a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b : 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

c : a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

(*2) 出欠

○ : 出席した委員

× : 欠席した委員

△ : 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため、審査に不参加の委員

[議題]

#1【新規審査】第二種 治療

再生医療等提供機関	医療法人社団友志会 翼八口ー歯科・内科診療所
再生医療等提供機関管理者	長 也寸志
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いた脳血管障害による脳機能不全の治療
審査資料受領年月日	2021年1月12日
技術専門員	堤 明
当該再生医療等提供計画の説明者	長 也寸志, 森 智寿, 羽田 克彦

技術専門員より評価書の内容について説明があった。説明者による説明及び質疑応答の後、審査が行われた。

審査の結果、出席委員の全会一致（羽田克彦委員・長也寸志委員・森智寿委員は審査不参加）により「条件付き承認」とし、指摘事項の見直しが正しくなされたことを簡便な審査等で確認できたことをもって、当該再生医療等提供計画を承認することとした。

2021年3月4日に指摘事項が修正された当該再生医療等提供計画を受領し、全委員（羽田克彦委員・長也寸志委員・森智寿委員は審査不参加）による簡便な審査等が行われた。簡便な審査等の結果、指摘事項の見直しが正しくなされたことを確認し、当該再生医療等提供計画を「承認」とした。

#2【新規審査】第二種 治療

再生医療等提供機関	医療法人社団友志会 マイセルクリニック東京
再生医療等提供機関管理者	羽田 克彦
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いた脳血管障害による脳機能不全の治療
審査資料受領年月日	2021年1月12日
技術専門員	堤 明
当該再生医療等提供計画の説明者	羽田 克彦, 長 也寸志, 森 智寿

技術専門員より評価書の内容について説明があった。説明者による説明及び質疑応答の後、審査が行われた。

審査の結果、出席委員の全会一致（羽田克彦委員・長也寸志委員・森智寿委員は審査不参加）により「条件付き承認」とし、指摘事項の見直しが正しくなされたことを簡便な審査等で確認できたことをもって、当該再生医療等提供計画を承認することとした。

2021年3月4日に指摘事項が修正された当該再生医療等提供計画を受領し、全委員（羽田克彦委員・長也寸志委員・森智寿委員は審査不参加）による簡便な審査等が行われた。簡便な審査等の結果、指摘事項の見直しが正しくなされたことを確認し、当該再生医療等提供計画を「承認」とした。

[報告・特記事項等]

特になし

以上