

審査等業務の過程に関する記録

一社) 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

2024年7月11日

PANAKEIA クリニック

糸原 孝明 殿

一般社団法人 再生医療協会
特定認定再生医療等委員会

貴院より提出された再生医療等提供計画の審査に関する記録は下記の通りです。

1. 審議対象及び審議出席者

<開催日時> 2024年7月9日(火) 第8部 17時45分～17時50分

<開催場所> オンライン会議システム「Zoom ミーティング」による開催

<議題>

【変更審査】【第三種 治療】PC3230133

PANAKEIA クリニック (管理者: 糸原孝明)

「ナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法」

<委員の出欠>

出欠*1	氏名	専門*2	所属機関	本委員会との 利害関係の有無	性別
○	野呂知加子	a-1.	日本大学医学部 細胞再生移植医学講座 客員教授 日本大学生産工学部 応用分子化学科 非常勤講師	無	女
×	奥村康	a-2.	順天堂大学医学部免疫学特任教授・名誉教授	無	男
○★	岡本慎一	a-1.	医療法人社団康静会 理事長 赤羽ウェルネスクリニック 医師	無	男
○	本村朋子	a-2.	慶應義塾大学耳鼻咽喉科 医師	無	女
○	団克昭	a-1.	慶應義塾大学医学部総合医科学センター元研究員 一般社団法人 生物活性研究機構 代表理事	無	男
×	細川律夫	b.	第13代厚生労働大臣 越谷総合法律事務所 弁護士	無	男
○☆	鈴木沙良夢	b.	鈴木沙良夢法律事務所 弁護士	無	男
×	大林正幸	b.	東洋英和女学院大学人間科学部人間科学科教授	無	男
×	松浦正明	a-2.	帝京大学大学院 公衆衛生学研究科教授	無	男
×	石田知恵子	c.	元参議院議員(松田公太議員)公設元第一秘書 現松田公太氏秘書	無	女
○	鴨志田リエ	c.	東京都目黒区議会議員 元目黒区議会副議長	無	女

*1○出席、×欠席、☆委員長、★副委員長

*2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の構成要件（要件 a-1.～c.）

a-1 医学・医療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 医学・医療2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b 法律・生命倫理：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 一般：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

<申請者>

管理者：糸原孝明

<申請施設からの参加者>

医員：松岡孝明

<陪席者>

泉健一（一般社団法人再生医療協会事務局 職員）

<技術専門員>

清水義夫（外科専門医）

<配布資料>

資料受領日時：2024年7月2日（火）

- ・再生医療等提供計画書（委員会提出用）
- ・実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、役職及び略歴
- ・説明文書及び同意文書
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書
- ・衛生管理基準書
- ・製造管理基準書
- ・標準作業手順書（SOP）

2. 審議進行の確認

<開催基準の充足>

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十四条の規定する開催要件は次の通り。

成立要件：

1. 5名以上の委員が出席していること。
2. 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
3. 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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

ロ. 医師または歯科医師

ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者

ニ. 一般の立場の者

4. 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

5. 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

- ・ 委員長の鈴木沙良夢が開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。
- ・ 当該委員会の規定について確認された。

3. 審議

【審議】

委員長の鈴木沙良夢より、本再生医療等提供計画における変更内容について、医療機関より提出された変更点一覧に基づき、説明がなされた。変更の内容は下記の通りである。

- ・ 再生医療等を行う医師の追加
- ・ その他の記載の更新又は修正

【審査内容】

（1. 審査前の確認・報告事項）

提出書類に基づく審議の結果、本再生医療等提供計画の変更及び継続について問題が無いことが確認された。

4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、計画の提供の変更を承認とした。

[備考] 2024年7月11日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上