

審査等業務の過程に関する記録

開催日時		2026年3月23日 13:00～14:00			
開催場所		福岡県福岡市中央区大名2-6-39 ジラソーレビル5階 WEB (ZOOM)			
議題区分		再生医療等提供計画書の審査			
治療名・分類		自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療			
再生医療等を提出した医療機関の名称		医療法人社団弘道会 第2西原クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者		院長 瀧本 光代			
提供計画番号		PB5230039			
資料の受理日		2026/3/16 資料の確認を行なった。			
氏名	性別	構成要件	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係	出欠
森下 竜一	男	①分子生物学	無	無	○
坂口 尚	男	②再生医療等	無	無	
富田 哲也	男	②再生医療等	無	無	○
中神 啓徳	男	③臨床医	無	無	
島村 宗尚	男	③臨床医	無	無	
阪井 丘芳	男	③臨床医	無	無	
志水 秀郎	男	③臨床医	無	無	
丸田 耕一郎	男	④細胞培養加工	無	無	○
平井 昭光	男	⑤法律	無	無	
吉田 雅幸	男	⑥生命倫理	無	無	○
田中 佐智子	女	⑦生物統計等	無	無	
大山 ナミ	女	⑧一般	無	有	
麻生 朋子	女	⑧一般	無	無	○
鈴木 萌	女	⑤法律	無	無	○
劉 懷旭	男	④細胞培養加工	無	無	
省令第63条第1項第1号			適合		
省令第63条第1項第2号			適合		
省令第63条第1項第3号			適合		
省令第63条第1項第4号			適合		
省令第63条第1項第5号			適合		
技術専門員評価書					
議論の概要と意見		委員会は、委員全員により再生医療等提供計画事項変更届出書における変更箇所の確認を行った。また、提供医療機関と当委員会との間に、審査結果に影響を及ぼし得る利害関係が存在しないことを確認した。その上で、委員会は、2026年3月2日付で発行した通知書に対し、2026年3月4日付で提出された回答書の内容を確認し、あわせて、再生医療等提供計画事項変更届出書ならびに、今回実施責任者として届出のあった西原弘貴医師の略歴を確認した。審査の結果、実施責任者の変更に関連する添付書類について不備が多く、未提出の書類も複数認められた。これらの状況を踏まえ、委員からは、現時点において提供体制が十分に整備されているとは言い難く、適切かつ安全な再生医療等の提供を継続できるか疑義がある旨の意見があった。また、委員より、今回の変更手続きは「再生医療等提供計画事項変更届出書」による対応としては適当ではなく、提供体制を再整理したうえで改めて新規申請として審査を受けることが適当であるとの意見が示された。さらに、当該再生医療等の提供については、新規での承認を得るまでの間、治療の提供を控えるべきであるとの意見があった。以上を踏まえ採決を行った結果、全会一致により本変更審査は「不適」と判定した。			
意見		本提供計画書は不適と判断する。			