

2025年 第6回 一般社団法人 九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会

開催日時：2025年10月24日
開催場所：福岡県福岡市中央区地行浜2-2-3ヒルトン福岡シーホーク 4F福岡セントフレンズクリニック
実施期間：一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会
Tel: 092-737-3555 e-mail: kyusen.fukyukai@gmail.com

当委員会での役割	氏名	職種	構成要件※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反 (審議案件別) ※2									成立要件のチェック (審議案件別) ※3									備考
					議題1	議題2	議題3	議題4	議題5	議題6	議題7	議題8	議題9	要件1	要件2	要件3	要件4	要件5	要件6	要件7	要件8	要件9	
委員長	恒吉 正澄	医/教授	①	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
副委員長	井口 孝介	医	③	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	
委員	鈴木友香子	歯	②	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	議長として参加
	村上 弘	歯	③	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	野北 英史	医	③	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	関本 公紀	培養	④	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	増田 裕希	培養	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	
	大島 恵美	培養	④	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	千葉 俊明	医	④	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	
	瀬戸山晃一	教授	⑥	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	岸 拓弥	医/教授	⑦	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
	大庭 奈名	一般	⑧	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	
	井口 聖子	一般	⑧	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×										
技術専門員																							

※1. 構成要件（特定認定）：
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をいう。以下同じ。）
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

※2. 出欠：
○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
× 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議・議決に不参加の委員

※3. 委員会の審議場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。
① 五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二名以上出席していること
③ 「1.構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者」がそれぞれ一名以上出席していること
④ 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ものを含む。）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 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

陪席者：
①氏名：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会 事務局

■議題

議題1

分類	委員会変更	部・開催時間	第 4 部	18:15 ～18：20	No.	N016
議題	提供計画「PB3230013」の委員会変更審査					
再生医療等提供機関	医療法人NYC a medical clinic					
再生医療等提供機関管理者	文森 健秀					
申請施設からの参加者	なし					
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療					
事務局受領日	2025年9月8日					
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）	なし					
説明者	なし					
技術専門員	なし					
配付資料	● 審査等依頼書-【PB3220013-委員会変更審査の依頼】 ● 再生医療等提供計画事項変更届書：様式第2_【PB3230013】 ● 3.実施責任者（実施医師）略歴.pdf ● 4.5.患者さんへの説明文書及び同意書（マスキングあり）.pdf ● 4.5.患者さんへの説明文書及び同意書（マスキングなし）.pdf ● 6.再生医療等に関する国内外の実施状況.pdf ● 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究の記載.pdf ● 8.特定細胞加工物概要書.pdf ● 9.JCC-O-PMF 特定細胞加工物標準書(AT-MSC用).pdf ● 14.再生医療等の内容.pdf ● 15.業務委託契約書.pdf ● 16.幹細胞バンク同意書（雛型）.pdf ● 16.再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書.pdf ● 16.細胞の入手方法.pdf ● 16.脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート.pdf ● 16.治療費の内訳①.pdf ● 16.治療費の内訳②.pdf ● 16.別紙 1 .痛みの評価.pdf ● 16.別紙 2 .QOLの評価（日常生活障害度）.pdf ● クリニック移転のお知らせ.pdf ● 開設届.pdf ● 再生医療等提供計画の概略.pdf ● 紹介状の内容について.pdf ● ① 技術専門員評価書.pdf ● ① 審査に関する記録.pdf ● ① 認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第5）.pdf ● 再生医療等提供基準チェックリスト(署名あり).pdf ● 再生医療等提供基準チェックリスト.pdf ● 提供する再生医療等の詳細.pdf ● 基準書・手順書等の一覧表.pdf ● 10.JCC-OB 衛生管理基準書.pdf ● 11.JCC-OA 製造管理基準書.pdf ● 12.JCC-OC 品質管理基準書.pdf ● JCC-O01 検証又は確認に関する基準書.pdf ● JCC-O02 変更管理に関する基準書.pdf ● JCC-O03 逸脱管理に関する基準書.pdf ● JCC-O04 自己点検に関する基準書 (1).pdf ● JCC-O05 教育訓練基準書.pdf ● JCC-O06 文書・記録管理基準書.pdf ● JCC-O07 出荷判定に関する基準書.pdf ● JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書.pdf ● JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書.pdf ● JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書.pdf ● JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書.pdf ● JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書.pdf ● JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書.pdf					

議論の概要		本案件の審議に際し、当委員会は、法令で定められた委員会成立要件を満たしていることを確認した。 なお、本委員会において、役務提供者との関係について確認を行った。委員会および各委員が当該役務提供者から役務の提供を受けていないこと、ならびに役務提供者と委員会及び委員との間に密接な関係が存在しないことを確認した。 井口委員より、a medical clinicの提供計画番号PB3230013（自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療）に関する委員会変更申請について説明があった。 当該提供計画は従前、久留米中央病院の特定認定再生医療等委員会で審査され定期報告も行われてきたが、同委員会が解散したため、当委員会への変更が必要となった旨報告された。 鈴木議長が委員に意見を求めたところ、反対意見はなく、全員一致で委員会変更を承認することと決定した。	
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議	承認 5名 、 否認 0名
	結論	適	結論： 当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した委員会変更について「承認」と判断する。