

2025年 第8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12月23日
開催場所：福岡市中央区天神3-8-20-4F
実施機関：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: 092-753-3068 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
					第1部	第2部	第3部			要件1	要件2	要件3	要件4	要件5	
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	○	○	○			☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	村上 弘	歯	③	無	○	○	○			☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	野北 英史	医	③	無	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
	増田 裕希	培養	④	無	○	○	－			☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	関本 公紀	培養	④	無	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
	大島 恵美	培養	④	無	×	×	○			☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	千葉 俊明	医	④	無	－	－	×			☐	☐	☐	☐	☐	
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	○	○	○			☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	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	○	○	○			☒	☒	☒	☒	☒	議長として参加
	井口 聖子	一般	⑧	無	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
技術 専門員	古荘 裕司	医	③	無	×	×	×								
	山原 研一	医	③	無	×	×	×								

※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
■ 第1部及び第2部 陪席者：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会事務局 申請者側出席者 氏名：永野 秀幸 所属：医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック 院長 氏名：千葉 俊明 所属：医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック ■ 第3部 陪席者：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会事務局 申請者側出席者：増田 裕希 所属：東京CAクリニック

■議題

分類	変更審査	部・開催時間	第3部	18:30 ～ 18：40	No.	N026
議題	提供計画「PB3210151」の委員会変更審査					
再生医療等提供機関	東京CAクリニック					
再生医療等提供機関管理者	木村 修					
申請施設からの参加者	増田 裕希					
再生医療等の名称	慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療(PB3210151)					
事務局受領日	2025年11月8日					
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)						
説明者						
技術専門員						
配付資料	1.再生医療等提供基準チェックリスト(R7.5.31法改正)_東京CAクリニック. 2.提供する再生医療等の詳細_東京CAクリニック. 3.実施責任者（実施医師）略歴. 4.5.患者さんへの説明文書及び同意書_東京CAクリニック. 6.再生医療等に関する国内外の実施状況_東京CAクリニック. 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究_東京CAクリニック. 8.特定細胞加工物概要書_東京CAクリニック. 9.JCC-TC-01 特定細胞加工物標準書_東京CAクリニック. 14.再生医療等の内容_東京CAクリニック. 16.JCC-MS-CB 幹細胞バンク標準書_第3版_240624. 16.幹細胞バンクのご説明_東京CAクリニック. 16.細胞の入手方法_東京CAクリニック. 16.脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート_東京CAクリニック. 16.治療費の内訳①. 16.治療費の内訳②. 16.別紙1.痛みの評価. 16.別紙2.QOLの評価（日常生活障害度）. 1021再生医療等提供計画（治療）_東京CAクリニック. 1108再生医療等提供計画事項変更届書：様式第2_東京CA. 10. JCC-OB 衛生管理基準書. 11. JCC-OA 製造管理基準書. 12. JCC-OC 品質管理基準書. 16. JCC-O01 検証又は確認に関する基準書. 16. JCC-O02 変更管理に関する基準書. 16. JCC-O03 逸脱管理に関する基準書. 16. JCC-O04 自己点検に関する基準書. 16. JCC-O05 教育訓練基準書. 16. JCC-O06 文書・記録管理基準書. 16. JCC-O07 出荷判定に関する基準書. 16. 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. 16. JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書. 16. JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書. 16. JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書. 16. JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書. 16. JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書.					

議論の概要		委員会冒頭の確認事項 事務局より、出席委員の口頭確認 ・病理学の専門家として恒吉委員 ・臨床医の立場として村上委員 ・再生医療の専門家として鈴木委員 ・医療人権に関する法律の専門家として早崎委員 ・細胞培養加工の専門家として大島委員 ・一般の立場として大庭委員 出席者確認に基づき、本委員会が開催成立要件を満たしていることを確認した 役務提供者との関係について確認 事務局より、役務提供者との関係について確認を行い、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。 変更審査に関する説明（事務局） 本件は、前認定再生医療等委員会の解散に伴い、東京CAクリニックが提出した再生医療等提供計画について、委員会変更の再審査および定期報告の再審査を行うものである。 なお、当該提供計画は、2025年6月6日に当委員会において一度審査を受けているが、当時は「様式第3（軽微な変更）」として扱われていたため、様式第2（再生医療等提供計画事項変更届書）としての再審査が必要となり、今回の審査に至った。 変更審査の依頼があった当初、既存の提供計画および関連文書には、審査に必要な記載が不十分であった。 そのため、当委員会は新規申請と同等の水準で、内容を追記・修正するよう指示し、差し戻しを行った。今回の審査は、その後に修正・追記された資料が再提出されたことを受けて行ったものである。 資料の主な変更箇所 「再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）」を基に、以下の変更点が確認された。 ・再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む） ・事務担当者の連絡先氏名 ・事務担当者の連絡先電子メールアドレス ・細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称 ・細胞提供者の選定方法 ・細胞提供者の適格性の確認方法 ・細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容 ・細胞の採取の方法 ・特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法 ・提供する再生医療等の妥当性についての検討内容 ・特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法 ・再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容 ・試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあってはその理由） ・認定再生医療等委員会の名称 ・認定再生医療等委員会の認定番号 ・審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供 科学的妥当性の評価の確認 提出された変更後の資料について確認を行った結果、 当該再生医療等提供計画は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、科学的妥当性に問題は認められないと判断した。	
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議	承認6名、否認0名
	結論	適	結論： 審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療等提供計画の継続に問題はないと全員一致で判断した。 以上を鑑み、委員の意見の一致をもって、「承認」と判断した。