

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 6 月 16 日(月) 19:00			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室			
議題(区分)	☐ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☒ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人 LIGHT Kobe OCEANS Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	春藤 哲正			
提供計画番号	PC5230015	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2025/06/15	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏 名 (構成要件)	出欠	氏 名 (構成要件)
	○	田中 越郎 (a-2:医師) ★	○	池田 曜子 (c: 一般) ※
	×	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律) ※		
	○	松井 宏夫 (c: 一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。 定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、 科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対する医師・患者双方による 5 段階評価の内容を確認した。 上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。			
意見	本定期報告および、本再生医療等の提供継続は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 6 月 16 日(月) 19:00			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室			
議題(区分)	☐ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☒ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()			
治療/研究名・分類	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。固相化CD3 抗体+IL-2 に より活性化した α β T細胞治療 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)			
再生医療等提供計画を 提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会 J. YOSHIDA CLINIC			
再生医療等提供計画を 提出した医療機関管理者	吉田 純			
提供計画番号	PC3220041	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2025/06/13	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・採決不参加	出欠	氏 名 (構成要件)	出欠	氏 名 (構成要件)
	○	田中 越郎 (a-2:医師) ★	○	池田 曜子 (c: 一般) ※
	×	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律) ※		
	○	松井 宏夫 (c: 一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。 定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。 【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし 【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし 報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。			
意見	本定期報告および、本再生医療等の提供継続は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 6 月 16 日(月) 19:00			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室			
議題(区分)	☐ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☒ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()			
治療/研究名・分類	人の免疫担当細胞の培養加工物を用いる免疫細胞治療。自家培養 NK 細胞を用いた NK 細胞治療 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会 J. YOSHIDA CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 純			
提供計画番号	PC3220040	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2025/06/13	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・採決不参加	出欠	氏 名 (構成要件)	出欠	氏 名 (構成要件)
	○	田中 越郎 (a-2:医師) ★	○	池田 曜子 (c: 一般) ※
	×	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律) ※		
	○	松井 宏夫 (c: 一般)		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告され、その後、審査に移った。 定期報告期間の治療実績から医療機関による下記報告内容を確認した。 【安全性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし 【科学的妥当性についての評価】 報告期間における症例数、投与件数共に0件の為、該当なし 報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。			
意見	本定期報告および、本再生医療等の提供継続は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 6 月 16 日(月) 19:00			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室			
議題(区分)	☒ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	一般社団法人未来医療センター SENSIN CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	本田 隆司			
提供計画番号	-	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2025/05/30	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・採決不参加	出欠	氏 名 (構成要件)	出欠	氏 名 (構成要件)
	○	田中 越郎 (a-2:医師) ★	○	池田 曜子 (c: 一般) ※
	×	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律) ※		
	○	松井 宏夫 (c: 一般)		
技術専門員(評価書)	北條 元治(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	本件は、2025 年 2 月に法人化に伴う新規申請として既に承認された案件であるが、クリニックの開設が遅れていることから、2025 年 5 月 31 日施行の法改正の適用対象となった。これを受け、法改正に伴う追記事項の確認および、新たに追加された医師 1 名に関する審査を目的として、本審査を改めて実施した。 審査に先立ち、事務局より当該委員会が成立要件を満たしている旨の報告があり、その後、審査に移行した。 治療スキームは、過去に審査実績のある他医療機関と同等であり、一部の書類を除き、2 月の時点ですでに審査が行われていた。2 月審査においては、医療機関独自の書類(履歴書、説明・同意書、料金表、救急医療連携体制等)について確認が行われ、いずれも問題がないことが確認されていた。 また、同時に提出された技術専門員の評価書においても、本治療の安全性および科学的妥当性に特段の問題はないとの評価がなされており、これについても 2 月に審査済みであった。なお、2 月の審査時に指摘された医師の履歴書における学歴の記載不備については、医療機関に修正を依頼し、回覧のうえ後日、修正済みの書類が提出され、修正が確認されている。 今回の審査では、法改正に伴う追記事項に関する書類内容について確認を行い、いずれも問題がないことを確認した。 以上を踏まえ審査が行われ、当該計画は全会一致で「適」と判断された。			
意見	本提供計画書は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 6 月 16 日(月) 19:00			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室			
議題(区分)	☒ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた毛髪組織再生療法 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	一般社団法人未来医療センター SENSIN CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	本田 隆司			
提供計画番号	-	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2025/05/30	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏 名 (構成要件)	出欠	氏 名 (構成要件)
	○	田中 越郎 (a-2:医師) ★	○	池田 曜子 (c: 一般) ※
	×	北條 元治 (a-1:医師)		
	○	浅原 孝之 (a-1:医師)		
	○	足立 智孝 (b:生命倫理)		
	○	大村 健 (b:法律)		
	○	美和 薫 (b:法律) ※		
	○	松井 宏夫 (c: 一般)		
技術専門員(評価書)	北條 元治(対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	本件は、2025 年 2 月に法人化に伴う新規申請として既に承認された案件であるが、クリニックの開設が遅れていることから、2025 年 5 月 31 日施行の法改正の適用対象となった。これを受け、法改正に伴う追記事項の確認および、新たに追加された医師 1 名に関する審査を目的として、本審査を改めて実施した。 審査に先立ち、事務局より当該委員会が成立要件を満たしている旨の報告があり、その後、審査に移行した。 治療スキームは、過去に審査実績のある他医療機関と同等であり、一部の書類を除き、2 月の時点ですでに審査が行われていた。2 月審査においては、医療機関独自の書類(履歴書、説明・同意書、料金表、救急医療連携体制等)について確認が行われ、いずれも問題がないことが確認されていた。 また、同時に提出された技術専門員の評価書においても、本治療の安全性および科学的妥当性に特段の問題はないとの評価がなされており、これについても2月に審査済みであった。なお、2 月の審査時に指摘された医師の履歴書における学歴の記載不備については、医療機関に修正を依頼し、回覧のうえ後日、修正済みの書類が提出され、修正が確認されている。 今回の審査では、法改正に伴う追記事項に関する書類内容について確認を行い、いずれも問題がないことを確認した。 以上を踏まえ審査が行われ、当該計画は全会一致で「適」と判断された。			
意見	本提供計画書は適切である。			