

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室 (東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(新規)					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団T.O.Pドクターズ 東京国際クリニック					
提供計画番号	-			提供計画書提出日	2021年6月16日	
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲真美子☆※◆	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医薬経営コンカウト協会 認定医薬経営コンサルタント	有
技術専門評価書	仲真美子(対象疾患領域) 小山貴芳(細胞培養領域)					
審査内容	❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団T.O.Pドクターズ 東京国際クリニックの新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等の審査資料に関し治療法等の概要説明がなされ、引き続き、再生医療等提供計画に基づき治療提供の適否について再生医療等提供基準チェックリスト及び技術専門員による評価書に基づき審査・審議が行われた。 以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。 2. 実施医療機関・医療法人社団T.O.Pドクターズ 東京国際クリニックにおける再生医療の対象疾患及び採血・投与方法等の治療方法及び治療内容について審議され安全性及び妥当性に問題のないことが全委員において確認された。 3. 実施医療機関・医療法人社団T.O.Pドクターズ 東京国際クリニックにおける治療説明書及び同意書等において、表記および説明文言等に患者が十分に理解し選択できる内容であること等について審議されとくに問題ないことが確認された。 4. 委員長より、実施医師の略歴に関し説明があり、経歴、経験、所属学会等において問題ない事を全委員一致で確認された。 5. 特定細胞加工物の製造については、製造許可事業者である(株)メディネット品川細胞加工施設(FA3150001)との委託契約書及び詳細について確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画書の内容は、再生医療等の安全性の確保に関する法律に適合しており、指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で「適」と判断された。 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画を「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室(東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(新規)					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団T.O.Pドクターズ 東京国際クリニック					
提供計画番号	-		提供計画書提出日	2021年6月16日		
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性:3名 女性:2名 合計:5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地 恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村 秀樹 ★ ☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲 眞美子 ☆ ※ ◆	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野 泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡 敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田 淳子 ※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本 良久	男	一般	(公社)日本医業経営リカバリエ協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	仲 眞美子(対象疾患領域) 小山貴芳(細胞培養領域)					
審査内容	❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団T.O.Pドクターズ 東京国際クリニックの新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等の審査資料に関し治療法等の概要説明がなされ、引き続き、再生医療等提供計画に基づき治療提供の適否について再生医療等提供基準チェックリスト及び技術専門員による評価書に基づき審査・審議が行われた。 以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。 2. 実施医療機関・医療法人社団T.O.Pドクターズ 東京国際クリニックにおける再生医療の対象疾患及び採血・投与方法等の治療方法及び治療内容について審議され安全性及び妥当性に問題のないことが全委員において確認された。 3. 実施医療機関・医療法人社団T.O.Pドクターズ 東京国際クリニックにおける治療説明書及び同意書等において、表記および説明文言等に患者が十分に理解し選択できる内容であること等について審議されとくに問題ないことが確認された。 4. 委員長より、実施医師の略歴に関し説明があり、経歴、経験、所属学会等において問題ない事を全委員一致で確認された。 5. 特定細胞加工物の製造については、製造許可事業者である(株)メディネット品川細胞加工施設(FA3150001)との委託契約書及び詳細について確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画書の内容は、再生医療等の安全性の確保に関する法律に適合しており、指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で「適」と判断された。 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画を「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室(東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(新規)					
再生医療等の名称【分類】	自己骨髄液を用いた顎骨再生治療【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	クロエクリニック青山					
提供計画番号	-			提供計画書提出日	2021年6月21日	
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性:3名 女性:2名 合計:5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地 恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村 秀樹 ★ ☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲 眞美子 ☆ ※ ◆	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野 泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡 敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田 淳子 ※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本 良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンサル協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	仲 眞美子(対象疾患領域) 白井清士(歯科医師・医学博士 対象疾患領域) 小山貴芳(細胞培養領域)					
審査内容	✧ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ✧ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月22日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 1. 委員長より、申請医療機関・クロエクリニック青山の新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等の審査資料 に関し治療法等の概要説明がなされ、引き続き、再生医療等提供計画に基づき治療提供の適否について再生医療等提供基 準チェックリスト及び技術専門員による評価書に基づき審査・審議が行われた。 以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。 2. 申請医療機関・クロエクリニック青山における再生医療の対象疾患、治療方法及び治療内容について審議され、審査資料 において適応疾患、選択基準、除外基準等の明確な記載が不十分と見受けられる。また、骨吸収・再生等の作用機序等に 関連し主に骨粗鬆症等の薬剤との安全性についても記載が不十分と思われるため、委員会としては、指摘事項に関し追加 修正等を求めることが全委員において確認された。 3. 申請医療機関・クロエクリニック青山における治療説明書及び同意書等の資料において、表記および説明文等において再 生医療等の内容にそぐわない部分が散見されるため、修正変更等を求めることが全委員において確認された。 その他の表記については十分に理解し選択できる内容であること等の確認がされた。 4. 委員長より、実施医師の治療経験に関し説明があり、実施医療機関医師については経歴、経験、所属学会等において問題 ない事を全委員一致で確認された。 5. 特定細胞加工物の製造については、クロエクリニック青山において製造事業者の届出(FA3200168)がされていることの確 認が行われた。 ✧ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画書の申請は、指摘事項の修正・変更等を求め再提出後に委員全員により確認を行 うことで出席委員全員一致で判断された。 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。 ✧ 7月6日、申請医療機関より修正・変更された資料が提出され、委員長より各委員宛てに送付回議され、7月9日に委員長 取りまとめにおいて、指摘事項に関し全委員一致で「適」と判断された。					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画を「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室 (東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供状況の定期報告書					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療 【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科					
提供計画番号	PC3200062			提供状況資料提出日	2021年6月16日	
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性:3名 女性:2名 合計:5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲真美子☆※	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンサル協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門員(評価書)	-					
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科から申請された提供状況定期報告書にかかる資料等に関し、概要説明がなされ、引き続き審査・審議が行われた。 2. 実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科における定期報告書による提供実績について審議され、実施件数0件報告であり、委員長において各委員の意見の取りまとめが行われ、委員会として「適」する結審が行われた。 <ul style="list-style-type: none"> ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供状況定期報告書の内容は、再生医療等の安全性の確保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出席委員全員一致で認められた。 ❖ 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。 					
審査結果(意見)	提供状況定期報告書および再生医療等提供計画の継続を「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室 (東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供状況の定期報告書					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科					
提供計画番号	PC3200061			提供計画書提出日	2021年6月16日	
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲眞美子☆※	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンサル協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門員(評価書)	-					
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科から申請された提供状況定期報告書にかかる資料等に関し、概要説明がなされ、引き続き審査・審議が行われた。 2. 実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科における定期報告書による提供実績について審議され、実施件数0件報告であり、委員長において各委員の意見の取りまとめが行われ、委員会として「適」する結審が行われた。 <ul style="list-style-type: none"> ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供状況定期報告書の内容は、再生医療等の安全性の確保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出席委員全員一致で認められた。 ❖ 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。 					
審査結果(意見)	提供状況定期報告書および再生医療等提供計画の継続を「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室 (東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(変更) 提出添付資料「説明書及び同意書」の変更					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療 【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科					
提供計画番号	PC3200062		提供計画書提出日	2021年6月16日		
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲眞美子☆※◆	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医業経営リカバリエ協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	-					
審査内容	❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科から申請された変更申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等に関し、概要説明がなされ、変更申請の適否について審査・審議が行われた。 以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。 2. 実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科における変更申請は、本認定再生医療等委員会の設置団体である一般社団法人細胞免疫学研究会の所在地変更による治療説明書及び同意書の本認定再生医療等委員会に関する記載の変更である。 3. 実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科にて使用される治療説明書及び同意書等において、提出資料に基づき審議され本認定再生医療等委員会に関する記載事項に問題のないことが全委員において確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で「適」と判断された。 ❖ 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画変更申請について「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室(東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(変更) 提出添付資料「説明書及び同意書」の変更					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科					
提供計画番号	PC3200061		提供計画書提出日	2021年6月16日		
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲真美子☆※◆	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンカク外協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	-					
審査内容	❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科から申請された変更申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等に関し、概要説明がなされ、変更申請の適否について審査・審議が行われた。 以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。 2. 実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科における変更申請は、本認定再生医療等委員会の設置団体である一般社団法人細胞免疫学研究会の所在地変更による治療説明書及び同意書の本認定再生医療等委員会に関する記載の変更である。 3. 実施医療機関・医療法人社団マイクロ会 銀座リプロ外科にて使用される治療説明書及び同意書等において、提出資料に基づき審議され本認定再生医療等委員会に関する記載事項に問題のないことが全委員において確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で「適」と判断された。 ❖ 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画変更申請について「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室 (東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供状況の定期報告書					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団知慎会 JTKクリニック					
提供計画番号	PC3200055			提供状況資料提出日	2021年6月16日	
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲真美子☆※	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンサル協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門員(評価書)	-					
審査内容	<p>❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。</p> <p>❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。</p> <p>1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックから申請された提供状況定期報告書にかかる資料等に関し、概要説明がなされ、引き続き審査・審議が行われた。</p> <p>以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。</p> <p>2. 実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックにおける定期報告書による提供実績について審議され、実施件数0件報告であり、委員長において各委員の意見の取りまとめが行われ、委員会として「適」する結審が行われた。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供状況定期報告書の内容は、再生医療等の安全性の確保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出席委員全員一致で認められた。</p> <p>❖ 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。</p>					
審査結果(意見)	提供状況定期報告書および再生医療等提供計画の継続を「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室 (東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供状況の定期報告書					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団知慎会 JTKクリニック					
提供計画番号	PC3200056			提供計画書提出日	2021年6月16日	
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性:3名 女性:2名 合計:5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地 恒 毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村 秀 樹 ★ ☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲 眞 美子 ☆ ※	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野 泰 孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡 敏 暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田 淳子 ※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本 良久	男	一般	(公社)日本医業経営アカリカ外協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門員(評価書)	-					
審査内容	❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックから申請された提供状況定期報告書にかかる資料等に関し、概要説明がなされ、引き続き審査・審議が行われた。 以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。 2. 実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックにおける定期報告書による提供実績について審議され、実施件数0件報告であり、委員長において各委員の意見の取りまとめが行われ、委員会として「適」する結審が行われた。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供状況定期報告書の内容は、再生医療等の安全性の確保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無いと出席委員全員一致で認められた。 ❖ 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。					
審査結果(意見)	提供状況定期報告書および再生医療等提供計画の継続を「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室(東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(変更) 提出添付資料「説明書及び同意書」の変更					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するαβT細胞を用いた免疫機能改善治療【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団知慎会 JTKクリニック					
提供計画番号	PC3200055		提供計画書提出日	2021年6月16日		
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲眞美子☆※◆	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンサル協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	-					
審査内容	❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックから申請された変更申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等に関し、概要説明がなされ、変更申請の適否について審査・審議が行われた。 以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。 2. 実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックにおける変更申請は、本認定再生医療等委員会の設置団体である一般社団法人細胞免疫学研究会の所在地変更による治療説明書及び同意書の本認定再生医療等委員会に関する記載の変更である。 3. 実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックにて使用される治療説明書及び同意書等において、提出資料に基づき審議され本認定再生医療等委員会に関する記載事項に問題のないことが全委員において確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で「適」と判断された。 ❖ 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画変更申請について「適」と判断する。					

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第20回

開催日	2021年6月26日(土曜日) 15:00～17:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室(東京都中央区日本橋本石町藤ビル2階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(変更) 提出添付資料「説明書及び同意書」の変更					
再生医療等の名称【分類】	がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療 【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	医療法人社団知慎会 JTKクリニック					
提供計画番号	PC3200056		提供計画書提出日	2021年6月16日		
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲眞美子☆※◆	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡敏暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田淳子※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン	有
	○	坂本良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンサル協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	-					
審査内容	❖ 事務局より、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。 ❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が6月19日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。 1. 委員長より、実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックから申請された変更申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等に関し、概要説明がなされ、変更申請の適否について審査・審議が行われた。 以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。 2. 実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックにおける変更申請は、本認定再生医療等委員会の設置団体である一般社団法人細胞免疫学研究会の所在地変更による治療説明書及び同意書の本認定再生医療等委員会に関する記載の変更である。 3. 実施医療機関・医療法人社団知慎会 JTKクリニックにて使用される治療説明書及び同意書等において、提出資料に基づき審議され本認定再生医療等委員会に関する記載事項に問題のないことが全委員において確認された。 ❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で「適」と判断された。 ❖ 委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画変更申請について「適」と判断する。					