

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21回

開催日	2021年 7月 31日 (土曜日) 15:00 ~ 16:00					
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): 「院長・担当医師」 「認定委員会情報」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MBS新横浜国際クリニック					
提供計画番号	PC3190114		提供計画書提出日	2021年7月19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
	○	石渡俊暁	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7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MBS新横浜国際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変更届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MBS新横浜国際クリニックにおける変更申請は、クリニック管理者変更及び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医師略歴書、特定細胞加工物概要書、治療説明書及び同意書の該当事項に関する記載の変更である。 3. 実施医師の略歴書に関し説明があり、経歴、経験等において問題ない事を全委員一致で確認された。 4. 実施医療機関・医療法人社団MBS新横浜国際クリニックにて提出された特定細胞加工物概要書、治療説明書及び同意書等に関し審議され管理者変更事項及び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、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21回

開催日	2021年7月31日(土曜日) 15:00～16:00					
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):「院長・担当医師」「認定委員会情報」の変更					
再生医療等の名称【分類】	がんに対する樹状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MBS新横浜国際クリニック					
提供計画番号	PC3190115		提供計画書提出日	2021年7月19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
	○	石渡俊暁	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)日本医業経営カンファド協会 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7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MBS新横浜国際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変更届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MBS新横浜国際クリニックにおける変更申請は、クリニック管理者変更及び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医師略歴書、特定細胞加工物概要書、治療説明書及び同意書の該当事項に関する記載の変更である。 3. 実施医師の略歴に関し説明があり、経歴、経験等において問題ない事を全委員一致で確認された。 4. 実施医療機関・医療法人社団MBS新横浜国際クリニックにて提出された特定細胞加工物概要書、治療説明書及び同意書等に関し審議され管理者変更事項及び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、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21回

開催日	2021年 7月 31日 (土曜日) 15:00 ~ 16:00					
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) : 「担当医師」の変更(削除)					
再生医療等の名称【分類】	自己多血小板血漿を用いたしわ・たるみ等に対する皮膚再生療法 【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	PC3200268			提供計画書提出日	2021年7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 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ト協会 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	<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7月21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・クロエクリニック青山から申請された変更申請にかかる再生医療等提供計画変更届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。</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・クロエクリニック青山における変更申請は、実施担当医師の減員に伴う変更であり、添付資料である治療説明書及び同意書の該当事項に関する記載の変更である。</p> <p>3. 実施医療機関・クロエクリニック青山より提出された治療説明書及び同意書等に関し審議され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。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画の変更申請は、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。</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)	再生医療等提供計画を「適」と判断する。					