

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年 9月 21日（土） 14：00 - 16：00				
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム4				
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査（ ）				
治療/研究名・分類	自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】（治療）				
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団菜寿会 湘南美容クリニック 新橋銀座口院				
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	竹田 啓介				
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	2024年8月19日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 －：当該施設との利害関係者（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）
	－	高戸 毅（再生医療等）★		×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆		○	森近 薫（法律）
	×	星 和人（再生医療等）		×	分部 祐子（法律）※
	○	齊藤 源顕（分子生物学）		○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）		×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	米原 啓之（再生医療等）☆		×	宮田 敏（生物統計学）
	○	田畑 知沙（臨床医）※		○	金城 聡子（一般）※
				×	千葉 昌子（一般）※■
技術専門員（評価書）	米原 啓之先生				
議論の概要と意見	<審議概要> 「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」の新規申請であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 【審議内容】 事前審査にて、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正・回答がなされた。 事前審査指摘事項： ①01-01. 提供計画（P. 2）治療目的の記載内容について ②01-01. 提供計画（P. 2）選択基準について ③01-01. 提供計画（P. 13）再生医療等の提供終了後の経過観察について ④01-01. 提供計画（P. 14）個人情報保護の取扱い方法について ⑤01-01. 提供計画（P. ）細胞加工物の投与の方法について ⑥04_05. 説明同意文書（P. 5）治療法のメリットについて ⑦01-01. 提供計画（P. 5, 12）/04_05. 説明同意文書（P. 14）同意撤回について ⑧04_05. 説明同意文書（P. 15-16）同意書について ⑨04_05. 説明同意文書（P. 14）健康被害が発生した場合の補償について 高戸委員長退室後、米原副委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の新規申請について、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に修正・回答の確認および委員による審議が行われた。 審議の結果、以下の指摘があり修正の後「適切と認める」となった。 <指摘事項> 【指摘箇所】 ①01-01. 提供計画 ・再生医療等の治療の内容（P-2） 本治療の対象患者に美容目的の方も含むか否かを明記し、整合性のある記載に修正 ②01-01. 提供計画 ・細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容（P. 5-8） 患者にどのような内容の説明を行い、同意を得るのかチェックリストの追記 ③添4. 【同意書】_湘南美容クリニック新橋銀座口院 ・同意書に必要なチェックリストの項目を追記 ※申請者より、2024年9月30日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年10月8日、当該資料について全委員の確認と、委員長から承認するとの意見を得られた為、「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。				
意見	適切と認める				

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年 9月 21日（土） 14：00 - 16：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム4			
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（新規申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査（ ）			
治療/研究名・分類	慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療 【第二種】（治療）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	銀座リシェクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平岡 美樹子			
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	2024年8月19日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 －：当該施設との利害関係者（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）
	○	高戸 毅（再生医療等）★	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	森近 薫（法律）
	×	星 和人（再生医療等）	×	分部 祐子（法律）※
	○	齊藤 源顕（分子生物学）	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	米原 啓之（再生医療等）☆	×	宮田 敏（生物統計学）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（一般）※■
技術専門員（評価書）	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<審議概要> 「慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞による治療」の新規申請であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 【審議内容】 事前審査にて、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正・回答がなされた。 事前審査指摘事項： ①01-01. 提供計画 細胞の投与方法の記載について ②別添料金表 細胞投与費の支払時期について ③04_05. 説明同意文書 専門用語の記載について ④01-01. 提供計画（P. 3, 10）/04_05. 説明同意文書（P. 5-6）施設の電話番号の記載について 委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の新規申請について、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に修正・回答の確認および委員による審議が行われた。 審議の結果、以下の指摘があり修正の後「適切と認める」となった。 <指摘事項> 【指摘箇所】 ①01-01. 提供計画 ・再生医療等の内容（P-2） 投与方法に「静脈内」投与の追記修正 ②01-01. 提供計画 ・細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容（P-4） 患者へ同意説明の際に他のパンフレットも用いる旨提供計画へ加筆修正 ※申請者より、2024年10月2日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2024年10月8日、当該資料について全委員の確認と、委員長から承認するとの意見を得られた為、「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。			
意見	適切と認める			

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年 9月 21日（土） 14：00 - 16：00				
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム4				
議題（区分）	☒ 再生医療等提出計画書の審査（変更申請） ☐ 疾病等報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告（ ）の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査（ ）				
治療/研究名・分類	慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療 【第二種】（治療）				
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック				
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	会田 光一				
提供計画番号	PB3240088		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		2024年7月8日
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 －：当該施設との利害関係者（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）
	○	高戸 毅（再生医療等）★		×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆		○	森近 薫（法律）
	×	星 和人（再生医療等）		×	分部 祐子（法律）※
	○	齊藤 源顕（分子生物学）		○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）		×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	米原 啓之（再生医療等）☆		×	宮田 敏（生物統計学）
	○	田畑 知沙（臨床医）※		○	金城 聡子（一般）※
				×	千葉 昌子（一般）※■
技術専門員（評価書）	－				
議論の概要と意見	<審議概要> 「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の変更申請であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 【審議内容】 事前審査にて、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正・回答がなされた。 事前審査指摘事項： ・03. 再生医療等を行う医師の略歴等 医師の出身校の記載について 委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の変更申請について、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に修正・回答の確認および委員による審議が行われた。 審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で治療について「適切である」旨の意見が承認された。				
意見	適切と認める				

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年 9月 21日（土） 14：00 - 16：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム4			
議題（区分）	☐ 再生医療等提出計画書の審査（ ） ☐ 疾病等報告の審査 ☒ 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（ ）			
治療/研究名・分類	変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法【第二種】（治療）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団アーツメディック さかい整形外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	酒井 直隆			
提供計画番号	PB3210056	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	2021年5月6日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 －：当該施設との利害関係者（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）
	○	高戸 毅（再生医療等）★	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	－	森近 薫（法律）
	×	星 和人（再生医療等）	×	分部 祐子（法律）※
	○	齊藤 源顕（分子生物学）	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	米原 啓之（再生医療等）☆	×	宮田 敏（生物統計学）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（一般）※■
技術専門員（評価書）	－			
議論の概要と意見	<審議概要> 「変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿（PRP）注入療法」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 【審議内容】 事前審査にて、各委員より以下指摘事項あり、申請者より修正・回答がなされた。 事前審査指摘事項： ・定期報告書 症例数の記載について 委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に修正・回答の確認および委員による審議が行われた。 審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で治療の継続について「適切である」旨の意見が承認された。			
意見	適切と認める			

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年 9月 21日（土） 14：00 - 16：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム4			
議題（区分）	☐ 再生医療等提出計画書の審査（ ） ☐ 疾病等報告の審査 ☒ 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（ ）			
治療/研究名・分類	難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療 【第二種】（治療）			
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 西山産婦人科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	西山 幸男			
提供計画番号	PB4190002	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	2019年4月26日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 ー：当該施設との利害関係者（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）
	○	高戸 毅（再生医療等）★	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	森近 薫（法律）
	×	星 和人（再生医療等）	×	分部 祐子（法律）※
	○	齊藤 源顕（分子生物学）	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	米原 啓之（再生医療等）☆	×	宮田 敏（生物統計学）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（一般）※■
技術専門員（評価書）	-			
議論の概要と意見	＜審議概要＞ 「難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 【審議内容】 事前審査にて、定期報告書の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。 委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について委員による審議が行われた。 審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で治療の継続について「適切である」旨の意見が承認された。			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年 9月 21日（土） 14：00 - 16：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム4			
議題（区分）	☐ 再生医療等提出計画書の審査（ ） ☐ 疾病等報告の審査 ☒ 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（ ）			
治療/研究名・分類	難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療 【第二種】（治療）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団杉四会 杉山産婦人科丸の内			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	栗林 靖			
提供計画番号	PB3190028	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	2019年5月10日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 ー：当該施設との利害関係者（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）
	○	高戸 毅（再生医療等）★	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	森近 薫（法律）
	×	星 和人（再生医療等）	×	分部 祐子（法律）※
	○	齊藤 源顕（分子生物学）	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	米原 啓之（再生医療等）☆	×	宮田 敏（生物統計学）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（一般）※■
技術専門員（評価書）	-			
議論の概要と意見	<審議概要> 「難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 【審議内容】 事前審査にて、定期報告書の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。 委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について委員による審議が行われた。 審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で治療の継続について「適切である」旨の意見が承認された。			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2024年 9月 21日（土） 14：00 - 16：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム4			
議題（区分）	☐ 再生医療等提出計画書の審査（ ） ☐ 疾病等報告の審査 ☒ 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（ ）			
治療/研究名・分類	難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療 【第二種】（治療）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団杉一会 杉山産婦人科新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中川 浩次			
提供計画番号	PB3190029		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	2019年5月10日
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：出席 ×：欠席 －：当該施設との利害関係者（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）
	○	高戸 毅（再生医療等）★	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	○	森近 薫（法律）
	×	星 和人（再生医療等）	×	分部 祐子（法律）※
	○	齊藤 源頭（分子生物学）	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	牛田 多加志（再生医療等）	×	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	米原 啓之（再生医療等）☆	×	宮田 敏（生物統計学）
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	金城 聡子（一般）※
			×	千葉 昌子（一般）※■
技術専門員（評価書）	－			
議論の概要と意見	<審議概要> 「難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療」の定期報告であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。 【審議内容】 事前審査にて、定期報告書の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。 委員長が議長となり当該施設の再生医療等提供計画の定期報告について委員による審議が行われた。 審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で治療の継続について「適切である」旨の意見が承認された。			
意見	適切と認める			