

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	2025年 6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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告 () の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 ()			
治療/研究名・分類	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療 【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	一般社団法人ひまわり幹細胞クリニック東京			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	橋 じゅん			
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年5月21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 ○: 会場出席 ●: web参加 ×: 欠席 一: 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)
	×	齊藤 源順 (分子生物学)	○	分部 祐子 (法律) ※
	×	牛田 多加志 (再生医療等)	○	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等) ☆	○	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	富田 敏 (生物統計学)
	×	金城 聡子 (一般) ※	○	千葉 昌子 (一般) ※■
申請書類作成代行業者	株式会社Solid Crew (岡本様)	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員 (評価書)	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」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。</p> <p>【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。</p> <p>事前審査指摘事項： ・説明同意文書 健康被害発生時の費用負担について ・説明同意文書 治療にかかる費用の別紙料金表の提出について ・説明同意文書 治療の参加基準の詳細について ・説明同意文書 専門用語の分かりやすい表記への修正について ・説明同意文書 本治療の対象者の記載について ・説明同意文書 治療効果の表現について ・同意書 署名欄の代諾者の欄について</p> <p>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。</p> <p>委員会時審議内容： ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について 一略歴より、「今回申請の提供計画に沿った治療について2025年5月に株式会社Cellastar、株式会社セルバンク、株式会社日本バイオセラピー研究所より特定細胞加工物の培養方法や安全性、品質管理についての研修が行われた。また、今回申請する提供計画に沿った安全性や有効性についての文献について確認をした。提供計画が受理され次第、培養加工業者による実務研修が提供される。また再生医療学会等に出席予定。」と確認。 ・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について ・事前審査指摘事項の修正・回答内容について ・申請書類作成代行業者と参加委員との利害関係の有無について</p> <p>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。</p> <p><指摘事項> 【指摘箇所】 01-01.提供計画等 ・5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法 補償の内容 事前審査後に加筆修正された説明同意文書が提供計画と若干書きぶりが異なるため、整合性のある文章への加筆修正について</p> <p>※申請者より、2025年6月30日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年7月7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、本再生医療等の安全性と科学的妥当性について「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p> <p>※申請者より、関東信越厚生局からの指摘事項について修正された書類が2025年7月17日に委員会へ提出された。委員長による修正資料の内容確認が行われ、2025年7月17日に「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p>			
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	2025年 6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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告 () の審査 <input type="checkbox"/> 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	グラントビューティークリニック銀座院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	嶽崎 元彦			
提供計画番号	PB3240229	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10月15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 ○：会場出席 ●：web参加 ×：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)
	×	齊藤 源顕 (分子生物学)	○	分部 祐子 (法律) ※
	×	牛田 多加志 (再生医療等)	○	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等) ☆	○	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	宮田 敏 (生物統計学)
	×	金城 聡子 (一般) ※	○	千葉 昌子 (一般) ※■
申請書類作成代行業者	株式会社Solid Crew (岡本様)	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員 (評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><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。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、変更申請書類の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p><<変更内容>> ・岡本医師の追加</p> <p>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委員による審議が行われた。</p> <p>委員会時審議内容： ・変更内容の確認 ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について →略歴の内容確認 ・申請書類作成代行業者と参加委員との利害関係の有無について</p> <p>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「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
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	2025年 6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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 () <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告 (定期報告) の審査 <input type="checkbox"/> 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	医療法人御所南はなこクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山内 華子			
提供計画番号	PB5230097	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	2023年12月11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 ○：会場出席 ●：web参加 ×：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)
	×	齊藤 源頭 (分子生物学)	○	分部 祐子 (法律) ※
	×	牛田 多加志 (再生医療等)	○	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等) ☆	○	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	宮田 敏 (生物統計学)
	×	金城 聡子 (一般) ※	○	千葉 昌子 (一般) ※■
申請書類作成代行業者	株式会社Solid Crew (岡本様)	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員 (評価書)	-			
議論の概要と意見	<p><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。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、定期報告書および教育・研修実施内容の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p>委員長が議長となり2025年5月27日に事務局へ提出された、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。</p> <p>委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況 ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について ・申請書類作成代行業者と参加委員との利害関係の有無について</p> <p>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。</p> <p><指摘事項> 【指摘箇所】 再生医療等提供状況定期報告書 ・3 連絡先 担当部署の欄が勤務医となっており連絡先として表現に違和感があるため、適切な名称もしくは特定の部署がなければ施設名への記載へ修正が望ましい</p> <p>※申請者より、2025年6月30日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年7月7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、治療の継続について「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p>			
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	2025年 6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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告 () の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 ()			
治療/研究名・分類	自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療【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	医療法人元気会わかさクリニック WA CLINIC GINZA			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	武藤 文之介			
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	2025年5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 ○：会場出席 ●：web参加 ×：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)
	×	齊藤 源頭 (分子生物学)	○	分部 祐子 (法律) ※
	×	牛田 多加志 (再生医療等)	○	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等) ☆	○	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	宮田 敏 (生物統計学)
	×	金城 聡子 (一般) ※	○	千葉 昌子 (一般) ※■
申請書類作成代行業者	なし	代行業者と委員会との利害関係	-	
技術専門員 (評価書)	高戸 毅先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療」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。</p> <p>【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。</p> <p>事前審査指摘事項： ・説明同意文書 治療にかかる費用の別紙料金表の提出について ・説明同意文書 個人情報保護の項の誤記修正について ・説明同意文書 専門用語の分かりやすい表記への修正について ・説明同意文書 症例に基づく研究の同意取得について ・説明同意文書 症例に基づく研究の項目の内容について ・同意書 署名欄の代諾者の欄について</p> <p>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。</p> <p>委員会時審議内容： ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について →略歴の内容確認 ・本再生医療等の安全性と妥当性について ・事前審査指摘事項の修正・回答内容について</p> <p>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、全員一致で本再生医療等の安全性と妥当性について「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
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	2025年 6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）	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査（ ） <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告（定期報告）の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査（ ）			
治療/研究名・分類	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療 【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	医療法人社団絃朗会 麻布皮フ科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	川嶋 千朗			
提供計画番号	PB3240017	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2月27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 ○：会場出席 ●：web参加 ×：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）
	×	齊藤 源頭（分子生物学）	○	分部 祐子（法律）※
	×	牛田 多加志（再生医療等）	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	米原 啓之（再生医療等）☆	○	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	宮田 敏（生物統計学）
	×	金城 聡子（一般）※	○	千葉 昌子（一般）※■
申請書類作成代行業者	株式会社Solid Crew（岡本様）	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療」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。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、定期報告書および教育・研修実施内容の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p>委員長が議長となり2025年5月10日に事務局へ提出された、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。</p> <p>委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況 ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について ・申請書類作成代行業者と参加委員との利害関係の有無について</p> <p>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。</p>			
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	2025年 6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)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告 () の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 ()			
治療/研究名・分類	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療 【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	医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中北 信昭			
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年5月20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 ○：会場出席 ●：web参加 ×：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)
	×	齊藤 源顕 (分子生物学)	○	分部 祐子 (法律) ※
	×	牛田 多加志 (再生医療等)	○	有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等) ☆	○	楠瀬 まゆみ (生命倫理) ※
	○	田畑 知沙 (臨床医) ※	○	宮田 敏 (生物統計学)
	×	金城 聡子 (一般) ※	○	千葉 昌子 (一般) ※■
申請書類作成代行業者	株式会社Solid Crew (岡本様)	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員 (評価書)	米原 啓之先生			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「自家培養脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」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。</p> <p>【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。</p> <p>事前審査指摘事項： ・説明同意文書 本治療の予測される効果及び危険性のエビデンスについて ・説明同意文書 治療の参加基準の詳細について ・説明同意文書 未成年者への治療に関する具体的な対象者の年齢および同意取得の方針について</p> <p>高戸委員長退会后、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。</p> <p>委員会時審議内容： ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について →略歴の内容確認 ・本再生医療等の安全性と妥当性について ・事前審査指摘事項の修正・回答内容について ・申請書類作成代行業者と参加委員との利害関係の有無について</p> <p>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。</p> <p><指摘事項> 【指摘箇所】 説明同意文書 ・4 本治療に参加いただく前に確認したいこと 未成年者への治療に関して 16歳以上18歳未満への治療を想定される場合の同意書および同意撤回書への代諾者の署名欄追加や各種資料への具体的な想定する未成年者の年齢の記載加筆修正について</p> <p>※申請者より、2025年6月30日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年7月7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、本再生医療等の安全性と妥当性について「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p>			
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	2025年 6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）	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査（ ） <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告（定期報告）の審査 <input type="checkbox"/> 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	医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中北 信昭			
提供計画番号	PB3240020	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1月15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 ○：会場出席 ●：web参加 ×：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）
	×	齊藤 源頭（分子生物学）	○	分部 祐子（法律）※
	×	牛田 多加志（再生医療等）	○	有江 文栄（生命倫理）※
	○	米原 啓之（再生医療等）☆	○	楠瀬 まゆみ（生命倫理）※
	○	田畑 知沙（臨床医）※	○	宮田 敏（生物統計学）
	×	金城 聡子（一般）※	○	千葉 昌子（一般）※■
申請書類作成代行業者	株式会社Solid Crew（岡本様）	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			
議論の概要と意見	<p><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」の定期報告であり、且つ書類上の問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】 高戸委員長退室後、米原副委員長が議長となり2025年6月9日に事務局へ提出された、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。</p> <p>委員会時審議内容： ・教育・研修実施内容の確認 ・再生医療等の提供の状況 ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について ・申請書類作成代行業者と参加委員との利害関係の有無について</p> <p>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。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照