

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 7月 19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3			
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	自己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	桜橋渡辺未来医療病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	渡邊 平太郎			
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6月16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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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	ロート製薬株式会社 （石川 敬様）		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	<審議概要> 「自己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。 【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： ・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 治療を受けるための条件について ・説明同意文書 治療結果の公表時の再同意について ・説明同意文書 患者に誤解を与えかねない表現の記載について 森近委員^{※1}退室後、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。 ^{※1}森近委員は、当該施設が細胞培養加工を委託している株式会社ロートセルファクトリー東京の顧問弁護士のため当該施設とは直接的な利害関係はないが、念のため審査時には退席している。 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 →各略歴の再生医療等に関する実績の記載が不十分。具体的な研修名や研修実施元が十分な専門性を有しているか分かるように修正を要する。 ・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について →説明同意文書（P-2）の『3) この治療の目的と効果』について、項目を分けて記載した方が患者に誤解を招く恐れを回避できるのではないか。 ・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 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】 ①各医師の略歴 再生医療等の実績に関する項目の研修内容について客観的に十分な研修が行われたかの判断が難しい。具体的な研修名やどのような専門機関が研修を行ったのかを明記された方がよい。 ②説明同意文書 3）この治療の目的と効果（P-2） タイトルに記載されている効果についての記載が分かりにくく、効果について述べている項目の中で、「本治療は厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している治療です。」という文言が入ることによって患者の誤解を招く恐れがあるため、項目を分けて記載された方が望ましい。 ※申請者より、2025年7月25日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年8月4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。			
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 7月 19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3			
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	変形性膝関節症に対する自家脱分化脂肪(DFAT)細胞移植に関する臨床研究 【第二種】（研究）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	日本大学医学部附属板橋病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉野 篤緒			
提供計画番号	jRCTb030240559	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） =：申請書類作成代行業者との利害関係（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	株式会社ローセルフファクトリー 東京（平林 玲子様）		代行業者と委員会との利害関係	森近委員
技術専門員（評価書）	-			
議論の概要と意見	＜審議概要＞ 「変形性膝関節症に対する自家脱分化脂肪(DFAT)細胞移植に関する臨床研究」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、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。 《変更内容》 ・研究実施期間の延長 ・最終特定細胞加工物の規格試験の追加 ・書類内の誤記修正 ・担当者の異動による修正 高戸委員長・米原副委員長・森近委員退室後、原井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変更申請について委員による審議が行われた。 委員会時審議内容： ・変更内容の確認 ・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 →森近委員が申請書類作成代行業者の株式会社ローセルフファクトリー東京の顧問弁護士。 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。			
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 7月 19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3			
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多血小板血漿Platelet Rich Plasma（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	医療法人日新堂 八角医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	八角 有紀			
提供計画番号	PB2240002	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 ○：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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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	株式会社ウェルネスサポート（山口 明宏様）		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	<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多血小板血漿Platelet Rich Plasma（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、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。 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。 委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（16例19件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について →科学的妥当性についての評価について、「科学的に妥当であると評価する。」と断定は避けた方がよいのではないか。 ・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 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】 再生医療等提供状況定期報告書 ・2 再生医療等の提供の状況 再生医療等の科学的妥当性についての評価 科学的妥当性についての評価について、「科学的に妥当であると評価する。」と断定するには表現が強すぎるのではないかと。「～科学的妥当性は否定されないと考える。」程度に留めた方が適切かと思われる。 ※申請者より、2025年7月22日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年7月28日より、当該資料について全委員の確認が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。 2025年8月4日、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。			
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 7月 19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3			
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	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	医療法人社団佳和会 中山クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	中山 潤一			
提供計画番号	PB5240015	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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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 格様）		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	<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。 【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。 委員長が議長となり2025年6月23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。 委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（8例23件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について →再生医療等の安全性についての評価、「当院における本治療の安全性は十分に担保されていると考える。」と、『十分に』と言い切るのは強すぎるのではないかと。 ・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 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】 <u>再生医療等提供状況定期報告書</u> ・2 再生医療等の提供の状況 再生医療等の安全性についての評価 末尾の「以上のことから、当院における本治療の安全性は十分に担保されていると考える。」と記載について、『十分に』という文言は削除された方が望ましいのではないかと。 ※申請者より、2025年7月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年7月28日より、当該資料について全委員の確認が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。 2025年8月4日、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。			
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 7月 19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3			
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	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	DMTC美容皮膚科日本橋院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山中 大介			
提供計画番号	PB3240061	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4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 ○：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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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 格様）		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	<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。 委員長が議長となり2025年6月23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。 委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（0件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について（該当なし） ・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 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、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。 よって、全員一致で本再生医療等の提供継続について「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	2025年 7月 19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3			
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	慢性疼痛に対する自己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T. O. P. ドクターズ 東京国際クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉村 一義			
提供計画番号	PB3230274	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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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 格様）		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	<審議概要> 「慢性疼痛に対する自己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。 【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。 委員長が議長となり2025年6月23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。 委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（19例54件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について →再生医療等の安全性についての評価、「当院における本治療の安全性は十分に担保されていると考える。」と、『十分に』と言い切るのには強すぎるのではないかと。 ・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 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】 再生医療等提供状況定期報告書 ・2 再生医療等の提供の状況 再生医療等の安全性についての評価 末尾の「以上ことから、当院における本治療の安全性は十分に担保されていると考える。」と記載について、『十分に』という言葉は削除された方が望ましいのではないかと。 ※申請者より、2025年7月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年7月28日より、当該資料について全委員の確認が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。 2025年8月4日、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。			
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 7月 19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3			
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	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	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	PB3230275	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16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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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）	－			
議論の概要と意見	<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。 森近委員^{※1}退室後、委員長が議長となり2025年6月23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。 ^{※1} 森近委員は、当該施設が細胞培養加工を委託している株式会社ロートセルフファクトリー東京の顧問弁護士のため当該施設とは直接的な利害関係はないが、念のため審査時には退席している。 委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（0件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について（該当なし） 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、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。 よって、全員一致で本再生医療等の提供継続について「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	2025年 7月 19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3			
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	自己脂肪由来間葉系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	こもれびクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	西 嶋 暁 生			
提供計画番号	PB3240236	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 ○：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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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	ロート製薬株式会社 （室谷 忠良様）		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	<審議概要> 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」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、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。 <<変更内容>> ・クリニック移転に伴うクリニック名変更 ・住所変更 森近委員※1退室後、委員長が議長となり事務局へ提出された、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。 ※1 森近委員は、当該施設が細胞培養加工を委託している株式会社ロートセルファクトリー東京の顧問弁護士のため当該施設とは直接的な利害関係はないが、念のため審査時には退席している。 委員会時審議内容： ・変更内容の確認 ・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 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。			
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 7月 19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3			
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	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5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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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	なし		代行業者と委員会との利害関係
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、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。 <変更内容> ・村井医師追加 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。 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 →村井医師の略歴の記載は不十分ではないか。 ・変更内容の確認 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】 医師の略歴 村井医師の略歴 再生医療等の実績に関する項目の研修内容について客観的に十分な研修が行われたかの判断が難しい。具体的な研修名やどのような専門機関が研修を行ったのかを明記された方がよい。また、指導に入られる青木医師の本再生医療等の提供に係る実績が分かる資料も併せて提出頂きたい。 ※申請者より、2025年7月25日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年7月28日より、当該資料について全委員の確認が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。 2025年8月4日、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。			
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 7月 19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3			
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	子宮内膜に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた治療 【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 後藤レディースクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	後藤 栄			
提供計画番号	PB5210018	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2月25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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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	産婦人科PRP研究会 （門脇 陽一郎様）		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	<審議概要> 「子宮内膜に対する自家多血小板血漿（PRP）を用いた治療」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。 【審議内容】 委員長が議長となり2025年6月30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。 委員会時審議内容： ・教育研修の実施報告について ・再生医療等の提供の状況（4例8件） ・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 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、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。 よって、全員一致で本再生医療等の提供継続について「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	2025年 7月 19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3			
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	子宮内膜に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療 【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	学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	榛村 重人			
提供計画番号	PB3240060	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4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 ○：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） ＝：申請書類作成代行業者との利害関係（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	なし		代行業者と委員会との利害関係	-
技術専門員（評価書）	-			
議論の概要と意見	<審議概要> 「子宮内膜に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療」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。 【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。 委員長が議長となり2025年6月22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。 委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（0件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について（該当なし） 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、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。 よって、全員一致で本再生医療等の提供継続について「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	2025年 7月 19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3			
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	卵巣に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療 【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	学校法人藤田学園 藤田医科大学 羽田クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	榎村 重人			
提供計画番号	PB3240059	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4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 ○：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） 二：申請書類作成代行業者との利害関係（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）※	○	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）	-			
議論の概要と意見	<審議概要> 「卵巣に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた不妊治療」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。 【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 科学的妥当性の評価内の2例以外の残り7例についても少しは触れて下さい。 委員長が議長となり2025年6月22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書について、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。 委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（9例13件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について →各症例の項目に個人が特定できるような症例番号の記載があり、こちらは削除された方がよい。冒頭に記載された文章を末尾に記載した方が流れとして読みやすい。 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】 定期報告書 2 再生医療等の提供の状況 再生医療等の科学的妥当性の評価について ・各症例の項目に個人が特定できるような症例番号が並記されていますが、こちらは個人情報保護の観点から削除された方がよい ・また、冒頭に追記頂いた文章については症例の後に記載頂き、こちらの項目の末尾に「結論として、科学的妥当性は否定されないと考える。今後も症例を積み重ね考察していきたいと考える。」等の文言も追記頂いた方が望ましい。 ※申請者より、2025年7月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年7月28日より、当該資料について全委員の確認が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、本再生医療等の安全性および科学的妥当性について否定される意見もなかった。2025年8月4日、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。			
意見	適切と認める			