

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 8月 23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	肝障害に対する脂肪由来間葉系間質細胞を用いた治療 【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	医療法人社団 熊谷整形外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	藤本 和幸			
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7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	株式会社メディネット		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> 「肝障害に対する脂肪由来間葉系間質細胞を用いた治療」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： ・ヒト肝障害の治療に関する申請なのかどうか ・提供計画等 対象疾患について ・再生医療等を行う医師の専門性について ・当該施設の診療科について 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。 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 →整形外科以外に内科も標榜しており、医師の中に内科を専門とする者も2名おられることを鑑み専門性については問題ないと評価。 ・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について →対象疾患の中に「肝硬変」の記載がないが、今回の治療にはあえて含めないのか。 ・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提供計画等 対象疾患の中に、「肝硬変」の記載がないが、今回の治療にはあえて含めないという理解になるのか。肝障害の治療において、肝硬変の患者は対象になることが多いため要確認。 ※申請者より、2025年8月27日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年9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、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 8月 23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	ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療 【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	with Life クリニック 大宮駅前			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	神成 文裕			
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7月22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	株式会社日本バイオセラピー研究所		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> 「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療」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： ・説明同意文書内の委員会の情報に誤りがある 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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。 ・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について →書類上特に問題となるような事項はなく、特に問題がないと評価する。 ・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、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 8月 23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	医療法人社団山本医院 セルフォース ワン クリニックトウキョウ			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	一丸 達郎			
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7月13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	ロート製薬株式会社		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> 「自己脂肪由来間葉系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。 【審議内容】 事前審査にて、新規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。 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、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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。 ・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について →説明同意文書内の『画像検査』の記載部分に（レントゲン、CT等）といった具体的な検査内容を記載した方が分かりやすいのではないかと。 ・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】 ①説明同意文書 「4）実際の治療とスケジュール」の項 本文中にある「画像検査」の例として、（レントゲン、CT等）といった具体的な検査内容を記載頂いた方がより分かりやすいのではないかと。 ※申請者より、2025年8月25日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年9月5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 8月 23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	医療法人社団山本医院 セルフォース ワン クリニックトウキョウ			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	一丸 達郎			
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7月13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	ロート製薬株式会社		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、新規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。 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、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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。 ・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について →説明同意文書内の『画像検査』の記載部分に（レントゲン、CT等）といった具体的な検査内容を記載した方が分かりやすいのではないか。 ・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】 ①説明同意文書 「5）実際の治療とスケジュール」の項 本文中にある「画像検査」の例として、（レントゲン、CT等）といった具体的な検査内容を記載頂いた方がより分かりやすいのではないか。 ※申請者より、2025年8月25日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年9月5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 8月 23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	多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療 【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	高知大学医学部附属病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	花崎 和弘			
提供計画番号	PB6220002	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	2022年4月18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	－		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> 「多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療」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。 原井副委員長、森近委員^{※1}退室後、委員長が議長となり2025年7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。 ^{※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（43例113件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について 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	本再生医療の提供継続は、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 8月 23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	自家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	医療法人社団豊饒会RDクリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
提供計画番号	PB3240080	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 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	-		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> 「自家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、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： ・科学的妥当性の結論を明記するように ・症例数の統計解析の記載について 委員長が議長となり2025年7月18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（7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 審議の結果、以下の指摘があったが、助言のみで修正は不要となった。 <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 →未来院の患者への経過観察について、来院困難な場合、電話確認にて経過が追えるように努めるように。 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はなかった。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 8月 23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	慢性疼痛に対する自家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	医療法人社団豊饒会RDクリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
提供計画番号	PB3240079	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）	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	-		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家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、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： ・科学的妥当性の結論を明記するように ・症例数の統計解析の記載について 委員長が議長となり2025年7月18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（7例11件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について 審議の結果、以下の指摘があったが、助言のみで修正は不要となった。 <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 →未来院の患者への経過観察について、来院困難な場合、電話確認にて経過が追えるように努めるように。 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はなかった。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			