

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 9月 20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	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 ○：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	産婦人科PRP研究会	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><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なされた。</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9月2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（5例10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</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、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。</p> <p>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。</p>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	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 ○：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	国際サポート行政書士事務所	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><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なされた。</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8月19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（10例20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</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、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。</p> <p>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。</p>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	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 ○：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	国際サポート行政書士事務所	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><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なされた。</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8月19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（24例46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</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、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。</p> <p>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。</p>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	卵巣機能に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた維持・改善治療 【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 雙葉会 はなおかIVF クリニック品川			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	花岡 嘉奈子			
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	2025年8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	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）	田畑 知沙先生			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「卵巣機能に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた維持・改善治療」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なされた。</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： ・提供計画 補償の項について ・説明同意文書 個人情報等の取扱いについて ・説明同意文書 予測される利益および不利益の項について ・説明同意文書 電話・口頭での同意撤回について ・同意撤回書 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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <p>・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。</p> <p>・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】 ①説明同意文書 「予期される利益（不利益）と不利益（副作用）」の項 昨今の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について」との通知を受けて、本事例についても患者へ事前説明する必要があるのではないかという意見があった。委員会ではクリニックに対し同通知を情報提供することとされた。 本文中の死亡例の記載件数を削除し、「脂肪由来幹細胞の点滴投与後に死亡した例が過去に国内で報告されています。」に修正することで、本事例についても包括した文面になるのではないかという意見がなされた。</p> <p>②同意文書/同意撤回書 代諾者の欄の削除について 代諾者を想定していないのであれば欄は不要ではないかとの意見があった。</p> <p>※申請者より、2025年9月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年10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>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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 雙葉会 はなおかIVF クリニック品川			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	花岡 嘉奈子			
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	2025年8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	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			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療」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なされた。</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： ・提供計画 細胞加工物の投与の方法について ・提供計画 補償の項について ・説明同意文書 予測される利益および不利益の項について ・説明同意文書 電話・口頭での同意撤回について ・説明同意文書 この治療の目的と効果の項について</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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <p>・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。</p> <p>・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】 ①説明同意文書 「予期される利益（不利益）と不利益（副作用）」の項 昨今の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について」との通知を受けて、本事例についても患者へ事前説明する必要があるのではないかという意見があった。委員会ではクリニックに対し同通知を情報提供することとされた。 本文中の死亡例の記載件数を削除し、「脂肪由来幹細胞の点滴投与後に死亡した例が過去に国内で報告されています。」に修正することで、本事例についても包括した文面になるのではないかという意見がなされた。</p> <p>②同意文書/同意撤回書 「健康被害と補償について」の項 提供計画と記載内容が異なるため、整合した文章に修正をお願いいたします。</p> <p>※申請者より、2025年9月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年10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>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織） 【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8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 -：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	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			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「自家多血小板血漿（Platelet-Rich Plasma：PRP）を用いた慢性関節炎の治療（関節内組織）」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なされた。</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： ・提供計画 未成年の具体的な対象年齢について ・説明同意文書 確立された治療ではない旨の明記について ・個人情報取扱規程の提出について</p> <p>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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <p>・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。</p> <p>・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 未成年の方へ説明同意を取得する際のアセント文書を作成・提出するように。</p> <p>※申請者より、2025年10月5日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年10月14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>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	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	白山リハビリ整形外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	楠元 恵一			
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8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	株式会社ロートセルフファクトリー 東京	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			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療」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なされた。</p> <p>【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。</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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <p>・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。</p> <p>・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>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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フレイルおよびプレフレイルの治療【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	一般社団法人鳳晴会 KAIIKA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	筒井 浩一郎			
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 ○：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	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			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「自家培養脂肪由来幹細胞を用いたフレイルおよびプレフレイルの治療」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なされた。</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： ・提供計画 健康被害の補償の方法について ・説明同意文書 本文中の誤記修正について ・説明同意文書 フレイル/プレフレイルの具体的な診断基準の条件について ・説明同意文書 確立された治療ではない旨の明記について ・説明同意文書 予測される効果と起こるかもしれない副作用の項について ・特定細胞加工物製造業者との委託契約書の提出について ・個人情報取扱い規程の提出について</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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <p>・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。</p> <p>・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 昨今の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について」との通知を受けて、本事例についても患者へ事前説明する必要があるのではないかという意見があった。委員会ではクリニックに対し同通知を情報提供することとされた。 本文中の死亡例の記載件数を削除し、「ヒトにおいては死亡例が報告されております。」に修正することで、本事例についても包括した文面になるのではないかという意見がなされた。</p> <p>※申請者より、2025年10月5日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年10月14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>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化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	一般社団法人SERENDIPITY Clinic K			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金 児盛			
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8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 -：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	日本再生医療パートナーズ株式会社	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			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」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なされた。</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 学会等への発表時の再同意取得について ・説明同意文書 電話、口頭での同意取得について ・説明同意文書 確立された治療ではない旨の明記について ・説明同意文書 予測される効果と起こるかもしれない副作用の項について ・説明同意文書 本文中の治療効果に対する表現について ・個人情報取扱い規程の提出について</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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <p>・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。</p> <p>・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】 ①提供計画 「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」の項について 補償の有無の記載内容について修正依頼。 ②説明同意文書 ・「この治療の予測される効果および危険性」の項について 最後の段落の「臨床試験では～」の項目については不要な記載ではないかという意見があった。 ・昨今の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について」との通知を受けて、本事例についても患者へ事前説明する必要があるのではないかという意見があった。委員会ではクリニックに対し同通知を情報提供することとされた。</p> <p>※申請者より、2025年9月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年10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>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	自家培養真皮線維芽細胞移植術治療 【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SERENDIPITY Clinic K			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金 児盛			
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8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 -：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	日本再生医療パートナーズ株式会社	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			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>< 審議概要 > 「自家培養真皮線維芽細胞移植術治療」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なされた。</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 学会等への発表時の再同意取得について ・説明同意文書 確立された治療ではない旨の明記について</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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <p>・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。</p> <p>・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、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>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた疼痛緩和治療 【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	一般社団法人SERENDIPITY Clinic K			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	金 児盛			
提供計画番号	PB3250005	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2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）	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	日本再生医療パートナーズ株式会社	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた疼痛緩和治療」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なされた。</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><変更申請内容> ・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： ・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。</p> <p>・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>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療 【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 東京リライフ 東京リライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	石川正志			
提供計画番号	PB3240263	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11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	株式会社ウェルネスサポート	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療」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なされた。</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><変更申請内容> ・医師の追加</p> <p>高戸委員長退室後、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。</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 →略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <p>・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>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	慢性疼痛緩和を目的とした自家培養脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与による治療 【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	医療法人社団桜伸会 サンテクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 隆弘			
提供計画番号	PB3240119	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6月17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	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「慢性疼痛緩和を目的とした自家培養脂肪由来間葉系幹細胞の静脈内投与による治療」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なされた。</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9月1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（0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</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、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。</p> <p>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。</p>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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の関節内投与による治療 【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	医療法人社団桜伸会 サンテクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 隆弘			
提供計画番号	PB3240138	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6月17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	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「自家培養脂肪由来幹細胞の関節内投与による治療」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なされた。</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9月1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（0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</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、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。</p> <p>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。</p>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	自家脂肪由来幹細胞を用いた皮膚萎縮症・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	クリニックモリ			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	森 文子			
提供計画番号	PB3240118	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6月17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	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「自家脂肪由来幹細胞を用いた皮膚萎縮症・皮膚再生治療」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なされた。</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： ・再生医療等の科学的妥当性についての評価 評価内容について</p> <p>委員長が議長となり2025年9月1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（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 ・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、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。</p> <p>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。</p>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

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 9月 20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	自己脂肪組織由来幹細胞による皮膚のしわ、たるみの治療 【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	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	手塚 茉莉子			
提供計画番号	PB3240122	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6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 -：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）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「自己脂肪組織由来幹細胞による皮膚のしわ、たるみの治療」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なされた。</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8月21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（0件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について</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、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。</p> <p>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。</p>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>

審議時配布資料は別紙参照