

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 10月 18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（アンチエイジング療法） 【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	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	-	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9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	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（アンチエイジング療法）」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、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 →説明同意文書の利益と不利益に関する項目について一部文言修正依頼。</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 「5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用」の項 肺塞栓症に関する注釈について削除の上、以下の記述を参考に加筆修正するように。 『過去に、因果関係は明確にされておきませんが、人において脂肪由来幹細胞投与後に死亡した例が報告されております。』</p> <p>※申請者より、2025年10月28日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年11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。</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 10月 18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	医療法人鉄蕉会亀田IVFクリニック幕張			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	川井 清考			
提供計画番号	PB3190048	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6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 ○：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。</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 10月 18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	おち夢クリニック名古屋			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	越知 正憲			
提供計画番号	PB4190003	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6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 ○：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。</p> <p>委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（3例6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 10月 18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	医療法人財団足立病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	畑山 博			
提供計画番号	PB5190012	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17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（3例5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 10月 18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	英ウイメンズセントラルファティリティクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	苔口 昭次			
提供計画番号	PB5190013	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17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（106例212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 10月 18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	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	医療法人親仁会 佐藤病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 泰介			
提供計画番号	PB3230102	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6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	株式会社ロートセルフアクトリー 東京	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）	-			

<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、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： ・報告期間における症例数と投与件数の数値が科学的妥当性に関する評価の欄内で混乱した記載が見られる</p> <p>森近委員^{※1}退出後、委員長が議長となり2025年9月16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>^{※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ア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。</p> <p>委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（3例5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 10月 18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（自家MSC）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 秀博会 BTRアーツ銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	市橋 正光			
提供計画番号	PB3240064	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	-	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> 「慢性疼痛に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（自家MSC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9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（89例89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、以下の指摘があったが、助言のみで修正は不要となった。</p> <p><指摘事項> 【指摘箇所】 再生医療等提供状況定期報告書 ・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 連絡がつかない症例が目立つ。海外の患者も含め治療後の経過観察についてより安全に治療が行われているのかを確認及び同意取得時に投与後の診察・検査に関する重要性について改めて患者へ理解を得るよう努めるように。</p> <p>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。</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 10月 18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	糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（自家MSC）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 秀博会 BTRアーツ銀座クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	市橋 正光			
提供計画番号	PB3240063	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	-	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> 「糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞（自家MSC)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9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。</p> <p>委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（11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</p> <p>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。</p> <p><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 連絡がつかない症例が目立つ。海外の患者も含め治療後の経過観察についてより安全に治療が行われているのかを確認及び同意取得時に投与後の診察・検査に関する重要性について改めて患者へ理解を得るよう努めるように。</p> <p>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。</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 10月 18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	しわ・たるみなど皮膚の加齢変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療【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	PB3240058	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12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	-	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> 「しわ・たるみなど皮膚の加齢変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」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>森近委員^{※1}退出後、委員長が議長となり2025年9月8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>^{※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。</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