

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 11月 15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	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	N2クリニックホテル椿山荘東京院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	野村 紘史			
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）	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			

<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慢性疼痛緩和治療」の新規申請であり、書類上の事前審査で問題がなかったが、申請者より出席希望の連絡があり、当該施設の管理者（野村医師）も同席の上行われた（野村医師の出席は質疑応答のみ、審議中は一時離席）。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、新規申請資料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： ・説明同意文書：治療対象基準及び除外基準の明記について ・説明同意文書：学会・論文発表が具体化した際の再同意取得について ・説明同意文書：撤回書の追記について ・説明同意文書：ウシ胎児血清を使用する可能性について ・緊急命令（厚労省より）の通知に関する患者への情報提供の是非について ・提供計画：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の項について ・説明同意文書：本治療が確立された治療ではないことが分かる注意書きの追記について</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 →提供計画等へアルブミン製剤で有害事象の既往歴がある患者への除外基準の明記 同意説明時に、昨今の緊急命令（厚労省より）の通知内容についても患者へ情報提供するように</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】 ・提供計画 「再生医療等の内容」の項 過去にアルブミン製剤による有害事象の既往歴がある患者を除外基準に明記すること ・同意説明時 加筆修正は不要だが、昨今の緊急命令（厚労省より）の内容について同意説明時に患者への情報提供を今後行うように</p> <p>※申請者より、2025年11月21日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年12月2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 11月 15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を用いた皮膚再生治療 【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	若冲庵美容クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	高 淳濤			
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10月9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	エスピオジャパン株式会社	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を用いた皮膚再生治療」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、新規申請資料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： ・同意文書：同意文書内に説明文書の各項目を列挙すること ・同意撤回書：同意撤回書の提出について ・説明同意文書：遺伝子抽出解析による具体的な方法およびその必要性について、二次的所見として考えられるもの及び二次的所見と偶発的所見が得られた場合の対応について ・提供計画：本文中に本治療が美容形成と異なる旨あえて主張されている理由について ・提供計画：除外基準の中に「投薬を受けている場合」が記載されている件について ・説明同意文書：FDAの日本語訳の記載について ・説明同意文書：医学用語を一般的な用語へ変換修正</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 →提供計画及説明同意文書の一部文言修正（※指摘事項にて詳細後述）</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 「再生医療等の内容」の項 ・「整容目的のみに外見の形成を行う美容整形と本再生医療は明らかに異なる」の文言削除について ・除外基準の「医師から投薬を受けている場合」の文言削除について ②説明同意文書 本文中のFDAの日本語訳を「米国食品医薬品局」へ修正</p> <p>※申請者より、2025年11月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年12月2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 11月 15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	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	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	-	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10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	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> 「慢性疼痛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された。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、新規申請資料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： ・説明同意文書：学会発表等が具体化したタイミングでの再同意取得について ・説明同意文書：提供計画の補償の項と整合を取った記載へ修正依頼 ・細胞培養加工施設との契約書：委託先の培養加工施設との契約書の提出について ・説明同意文書：本治療が確立された治療ではない旨の注意書きの追記について</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 →佐藤医師の略歴の文言一部修正依頼。</p> <p>・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について →特に問題となる項目等なし</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】 ・医師の略歴 佐藤医師の略歴 ・臨床経験の項目に記載されている「幹細胞治療および線維芽細胞治療の資格を取得し」について、適切な文章に修正依頼</p> <p>※申請者より、2025年11月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年12月2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 11月 15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	医療法人社団円徳 慶友整形外科脊椎関節病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	北城 雅照			
提供計画番号	PB3240007	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	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、且つ書類上特に問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】 委員長が議長となり2025年11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（0件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について ・報告期間内の教育・研修の実績について →報告書の中に院長以外の医師の出席について記載がない点について要確認</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】 ・報告期間内の教育・研修の実績について 野本医師、飯田医師の教育研修の実施の有無について実施状況の確認実施されていない場合は次回の定期報告までに実施するように</p> <p>※申請者より、2025年12月1日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年12月2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 11月 15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	自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療 【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	医療法人社団円徳 慶友整形外科脊椎関節病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	北城 雅照			
提供計画番号	PB3240008	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	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> 「自家脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療」の定期報告であり、且つ書類上特に問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】 委員長が議長となり2025年11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（3例3件） ・安全性および科学的妥当性の評価の内容について ・報告期間内の教育・研修の実績について →報告書の中に院長以外の医師の出席について記載がない点について要確認</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】 ・報告期間内の教育・研修の実績について 野本医師、飯田医師の教育研修の実施の有無について実施状況の確認実施されていなければ次回の定期報告までに実施するように</p> <p>※申請者より、2025年12月1日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年12月2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 11月 15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	自己脂肪由来幹細胞による慢性疼痛の治療 【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	医療法人社団良徳会RC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	中田 良			
提供計画番号	PB3240133	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	-	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> 「自己脂肪由来幹細胞による慢性疼痛の治療」の定期報告であり、且つ書類上特に問題がなかった為、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、申請者より回答がなされた。</p> <p>事前審査指摘事項： ・教育研修実施状況 →医師の療養によるクリニックの休業に伴い報告期間内の研修が未実施であったことについて、医師復帰後に迅速に研修を行うこと</p> <p>委員長が議長となり2025年10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（1例2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

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 11月 15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	医療法人三慧会 HORACグランフロント大阪クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	森本 義晴			
提供計画番号	PB5190022	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 -：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、且つ書類上特に問題がなかった為、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10月20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（13例26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 11月 15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	卵巣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 蔵本ウイメンズクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	蔵本 武志			
提供計画番号	PB7240023	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	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> 「卵巣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、且つ書類上特に問題がなかった為、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10月20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（2例2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、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】 ・再生医療等定期報告書 再生医療等の科学的妥当性についての評価 症例数2例と少数のため、検査数値は平均値ではなく各症例の実測値を記載頂いた方が分かりやすい。</p> <p>※申請者より、2025年11月19日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2025年12月2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 11月 15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糖尿病治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3240266	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糖尿病治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、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、申請者より回答がなされた。</p> <p><変更申請内容> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加 ・CPC追加に伴う各書類の文言修正 ・誤記修正</p> <p>事前審査指摘事項： ・説明同意文書：医療専門用語を平易な言葉へ修正 ・説明同意文書：本再生医療等が確立された医療ではない旨の注意書きの追記について ・同意書及び同意撤回書：代諾者の欄について</p> <p>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： ・変更申請届出書の内容について ・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 ・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同意文書及び同意撤回書 除外基準に同意困難な患者が含まれるため、代諾者の欄は不要ではないか ②同意説明時 ・昨今の緊急命令（厚労省より）の内容について患者へ情報提供を適切に行うように</p> <p>※申請者より、2025年11月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年12月2日、当該資料について全委員の確認と、副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 11月 15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	自家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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
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> 「自家脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、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、申請者より回答がなされた。</p> <p><変更申請内容> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加 ・CPC追加に伴う各書類の文言修正 ・誤記修正</p> <p>事前審査指摘事項： ・説明同意文書：医療専門用語を平易な言葉へ修正 ・説明同意文書：本再生医療等が確立された医療ではない旨の注意書きの追記について ・同意書及び同意撤回書：代諾者の欄について</p> <p>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： ・変更申請届出書の内容について ・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 ・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同意文書及び同意撤回書 除外基準に同意困難な患者が含まれるため、代諾者の欄は不要ではないか ②同意説明時 ・昨今の緊急命令（厚労省より）の内容について患者へ情報提供を適切に行うように</p> <p>※申請者より、2025年11月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年12月2日、当該資料について全委員の確認と、副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 11月 15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フレイル治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3240269	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フレイル治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、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、申請者より回答がなされた。</p> <p><変更申請内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加 ・CPC追加に伴う各書類の文言修正 ・誤記修正 <p>事前審査指摘事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書：医療専門用語を平易な言葉へ修正 ・説明同意文書：本再生医療等が確立された医療ではない旨の注意書きの追記について ・同意書及び同意撤回書：代諾者の欄について <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請届出書の内容について ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について <p>→略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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></p> <p>【指摘箇所】</p> <p>①同意文書及び同意撤回書 除外基準に同意困難な患者が含まれるため、代諾者の欄は不要ではないか</p> <p>②同意説明時</p> <ul style="list-style-type: none"> ・昨今の緊急命令（厚労省より）の内容について患者へ情報提供を適切に行うように <p>※申請者より、2025年11月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年12月2日、当該資料について全委員の確認と、副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 11月 15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更年期障害治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3240267	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更年期障害治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、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、申請者より回答がなされた。</p> <p><変更申請内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加 ・CPC追加に伴う各書類の文言修正 ・誤記修正 <p>事前審査指摘事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書：医療専門用語を平易な言葉へ修正 ・説明同意文書：本再生医療等が確立された医療ではない旨の注意書きの追記について ・同意書及び同意撤回書：代諾者の欄について <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請届出書の内容について ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について <p>→略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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></p> <p>【指摘箇所】</p> <p>①同意文書及び同意撤回書 除外基準に同意困難な患者が含まれるため、代諾者の欄は不要ではないか</p> <p>②同意説明時 ・昨今の緊急命令（厚労省より）の内容について患者へ情報提供を適切に行うように</p> <p>※申請者より、2025年11月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年12月2日、当該資料について全委員の確認と、副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 11月 15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肝障害治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3240268	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肝障害治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、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、申請者より回答がなされた。</p> <p><変更申請内容> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加 ・CPC追加に伴う各書類の文言修正 ・誤記修正</p> <p>事前審査指摘事項： ・説明同意文書：医療専門用語を平易な言葉へ修正 ・説明同意文書：本再生医療等が確立された医療ではない旨の注意書きの追記について ・同意書及び同意撤回書：代諾者の欄について</p> <p>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： ・変更申請届出書の内容について ・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 ・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同意文書及び同意撤回書 除外基準に同意困難な患者が含まれるため、代諾者の欄は不要ではないか ②同意説明時 ・昨今の緊急命令（厚労省より）の内容について患者へ情報提供を適切に行うように</p> <p>※申請者より、2025年11月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年12月2日、当該資料について全委員の確認と、副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 11月 15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脳血管障害治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3240265	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脳血管障害治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、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、申請者より回答がなされた。</p> <p><変更申請内容> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加 ・CPC追加に伴う各書類の文言修正 ・誤記修正</p> <p>事前審査指摘事項： ・説明同意文書：医療専門用語を平易な言葉へ修正 ・説明同意文書：本再生医療等が確立された医療ではない旨の注意書きの追記について ・同意書及び同意撤回書：代諾者の欄について</p> <p>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： ・変更申請届出書の内容について ・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 ・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同意文書及び同意撤回書 除外基準に同意困難な患者が含まれるため、代諾者の欄は不要ではないか ②同意説明時 ・昨今の緊急命令（厚労省より）の内容について患者へ情報提供を適切に行うように</p> <p>※申請者より、2025年11月18日に上記に対応した資料の再提出がなされた。 2025年12月2日、当該資料について全委員の確認と、副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 11月 15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	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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3240222	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）	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 > 「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」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】</p> <p>< 変更申請内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 管理者および実施責任者の変更 ・ 医師の追加 <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 変更申請届出書の内容について ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について <p>→ 略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>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 11月 15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	自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3240295	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）	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> 「自家培養線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】</p> <p><変更申請内容> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加</p> <p>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： ・変更申請届出書の内容について ・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。 ・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 11月 15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毛髪組織の治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3240294	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）	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毛髪組織の治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】</p> <p><変更申請内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加 <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請届出書の内容について ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について <p>→略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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 11月 15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ED（勃起不全）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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3250002	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）	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ED（勃起不全）治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】</p> <p><変更申請内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加 <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請届出書の内容について ・再生医療等を行う医師又は歯科医師の専門性について <p>→略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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 11月 15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変形性関節症に対する治療 【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	一般社団法人東京ライフ 東京ライフクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平田 麻梨子			
提供計画番号	PB3250003	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）	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変形性関節症に対する治療」の変更申請であり、且つ書類上特に問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】</p> <p><変更申請内容> ・管理者および実施責任者の変更 ・医師の追加</p> <p>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： ・変更申請届出書の内容について ・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。 ・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