

# 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 12月 13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	医療法人社団凜旺の幹 シンシアガーデンクリニック高崎院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	泉 彰典			
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11月7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>&lt;審議概要&gt;  「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（別紙）：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  ・細胞培養加工施設との製造委託契約書の提出について  ・略歴：生年月日の追記について  ・提供計画：審査を行う委員会の誤記修正について</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  →説明同意文書（別紙）の文言一部修正依頼（後述の【指摘箇所】参照）。</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>&lt;指摘事項&gt;  【指摘箇所】  ・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式（別紙説明文書）  事前審査にて、加筆修正頂いたが、「確立途上です」という文言に違和感があるとの指摘があり。同意説明文書（P-2）に記載されている文言と合わせて、「本治療は新しい治療法であり、現時点で有効性や安全性の科学的検証は十分ではありません。」と記載頂いた方が良いかと思われる。</p> <p>※申請者より、2025年12月15日に上記に対応した資料の再提出がなされた。  2026年1月6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 12月 13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	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた腰痛治療 【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	THE HUNDRED			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	高戸 毅			
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11月14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）	米原 啓之先生			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>&lt;審議概要&gt;  「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた腰痛治療」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：治療費用の明記について</p> <p>高戸委員長、森近委員<sup>※1</sup>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>※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  →説明同意文書の文言一部修正依頼（後述の【指摘箇所】参照）。</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>&lt;指摘事項&gt;  【指摘箇所】  説明同意文書  ①5) 本治療の予想される不利益について  デメリットの項目の中に、硬膜外投与に関する副作用についても追記された方がよいとの指摘あり。仙骨・硬膜外ブロックと同様のリスクがある旨も分かるように記載するように。  ②10) 治療の費用について  事前審査にて、治療費について修正頂いたが、キャンセル料についても、どの時点からどの程度のキャンセル料が発生するのかを明記するように。</p> <p>※申請者より、2025年12月22日に上記に対応した資料の再提出がなされた。  2026年1月6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 12月 13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	イミュナスクリニック日本橋			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	杉野 麻帆			
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11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>&lt;審議概要&gt;  「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。</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：  ・医師の略歴：生年月日の追記について</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  →審査資料確認の上、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 12月 13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	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた肝硬変に対する治療の安全性を検討する探索的臨床試験 【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	医療法人新産健会 LSI札幌クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	山田 有則			
提供計画番号	jRCTb010250024	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	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）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>&lt;審議概要&gt;  「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた肝硬変に対する治療の安全性を検討する探索的臨床試験」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。</p> <p>【審議内容】  事前審査にて、変更申請資料の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p>&lt;変更内容&gt;  ・hASC投与に際し、急性の過敏反応予防を目的とした副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を前投薬の追加</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：  ・変更箇所の内容確認  ・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について  →審査資料確認の上、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 12月 13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	KAUNIS CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	高野 敏郎			
提供計画番号	PB3250004	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>&lt;審議概要&gt;  「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された。</p> <p>【審議内容】  事前審査にて、変更申請資料の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p>&lt;変更内容&gt;  ・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  ・ブロック採取追加に伴う概要書及び標準書の加筆修正</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：  ・変更箇所の内容確認  ・本再生医療等の安全性と科学的妥当性について  →審査資料確認の上、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 12月 13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	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	PB3250237	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）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>&lt;審議概要&gt;  「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>&lt;変更箇所&gt;  ・実施責任者の変更および医師の追加</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</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>・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 12月 13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	アトピー性皮膚炎患者の主症状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	一般社団法人美弥香会Realize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	安宅 鈴香			
提供計画番号	PB5240047	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	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>&lt;審議概要&gt;  「アトピー性皮膚炎患者の主症状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>委員長が議長となり2025年10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（8例9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」の項の一部加筆修正（後述の【指摘事項】参照）  ・報告期間内の教育・研修の実績について  →実施医師の教育・研修の実施・参加の有無について</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>&lt;指摘事項&gt;  【指摘箇所】  ①定期報告書  <u>再生医療等の科学的妥当性についての評価</u>  文末に「科学的妥当性は否定されないと考える。」といった文言を追記するように。  ②報告期間内の教育・研修の実績について  安宅医師の教育研修の実施の有無について実施状況についても報告を行うように。</p> <p>※申請者より、2025年12月24日に上記に対応した資料の再提出がなされた。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。</p> <p>2026年1月6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。</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 12月 13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	医療法人社団形成会 酒井形成外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	酒井 倫明			
提供計画番号	PB3240206	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9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>&lt;審議概要&gt;  「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>委員長が議長となり2025年12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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等の提供の状況（3例3件）</li> <li>・安全性および科学的妥当性の評価の内容について</li> <li>・報告期間内の教育・研修の実績について</li> <li>・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</li> </ul> <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 12月 13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）による変形性関節膝関節症治療 【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	医療法人社団祐慈会 井上整形外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	井上 祐介			
提供計画番号	PB3200071	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	2020年6月3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>&lt;審議概要&gt;  「多血小板血漿（PRP）による変形性関節膝関節症治療」の定期報告であり、且つ書類上問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】</p> <p>森近委員<sup>※1</sup>退室後、委員長が議長となり2025年10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（1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  ・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  →森近委員が代行業者の株式会社ロートセルフファクトリー東京との利害関係あり（審査時退室している）</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 12月 13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）による変形性膝関節症治療 【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	原整形外科医院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	原 貞夫			
提供計画番号	PB3190070	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8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	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>&lt;審議概要&gt;  「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」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、定期報告書及び教育・研修実施報告について委員回覧が行われ、各委員より以下指摘事項あり、申請者より回答がなされた。</p> <p>事前審査指摘事項：  ・定期報告書 NRSスコアの評価の基準について</p> <p>森近委員<sup>※1</sup>退室後、委員長が議長となり2025年11月13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><sup>※1</sup>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（13例49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  →森近委員が代行業者の株式会社ロートセルフファクトリー東京との利害関係あり（審査時退室している）  ・事前審査指摘事項の回答内容について</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 12月 13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	みわペイン痛みのクリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	雨宮美和			
提供計画番号	PB3180043	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	2018年7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	株式会社ロートセルフアクトリ 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>&lt;審議概要&gt;  「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、定期報告書及び教育・研修実施報告について委員回覧が行われ、各委員より以下指摘事項あり、申請者より回答がなされた。</p> <p>事前審査指摘事項：  ・定期報告書 NRSスコアの評価の基準について</p> <p>森近委員<sup>*1</sup>退室後、委員長が議長となり2025年11月13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><sup>*1</sup>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（13例49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  →森近委員が代行業者の株式会社ロートセルフファクトリー東京との利害関係あり（審査時退室している）  ・事前審査指摘事項の回答内容について</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 12月 13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	変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿（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	医療法人社団アーツメディック さかい整形外科			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	酒井 直隆			
提供計画番号	PB3210056	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5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	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	森近委員	
技術専門員（評価書）	-			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>&lt;審議概要&gt;  「変形性関節症および関節腔の傷害を対象とした自家多血小板血漿（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。</p> <p>【審議内容】  事前審査にて、定期報告書及び教育・研修実施報告について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<sup>※1</sup>退室後、委員長が議長となり2025年11月13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（29例84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  →森近委員が代行業者の株式会社ロートセルフファクトリー東京との利害関係あり（審査時退室している）</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 12月 13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	医療法人社団高邦会 高木病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	筒井 裕之			
提供計画番号	PB7190009	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7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 研修会	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>&lt;審議概要&gt;  「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、定期報告書及び教育・研修実施報告について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11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（15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 12月 13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	医療法人ヒューマンリプロダクション つばき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	鍋田 基生			
提供計画番号	PB6190003	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7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>&lt;審議概要&gt;  「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、定期報告書及び教育・研修実施報告について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11月14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（6例12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>本再生医療の提供継続は、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 12月 13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	子宮内膜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	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	PB3230184	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9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ファクトリー 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>&lt;審議概要&gt;  「子宮内膜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、定期報告書及び教育・研修実施報告について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<sup>※1</sup>退室後、委員長が議長となり2025年11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>※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  ・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  →森近委員が代行業者の株式会社ロートセルフファクトリー東京との利害関係あり（審査時退室している）</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 12月 13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	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	PB3230185	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9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ファクトリー 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>&lt;審議概要&gt;  「卵巣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、定期報告書及び教育・研修実施報告について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<sup>※1</sup>退室後、委員長が議長となり2025年11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><sup>※1</sup>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（7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  →森近委員が代行業者の株式会社ロートセルフファクトリー東京との利害関係あり（審査時退室している）</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