

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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
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KAUNIS 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	-	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12月22日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：会場出席 ●：web参加 ×：欠席 -：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	綾・中尾行政書士事務所	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	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の治療」の新規申請であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</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： ・提供計画：補償の方法の有無について ・説明同意文書：個人情報の取扱いについて ・説明同意文書：治療における注意点の内容について ・説明同意文書：除外基準の追記について ・説明同意文書：本治療が確立された医療ではない旨の追記について</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 →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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
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	いわた脳神経外科クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	岩田 亮一			
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12月8日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：会場出席 ●：web参加 ×：欠席 -：当該施設との利害関係者（審議参加・採決不参加）	出欠	氏 名（構成要件）	出欠	氏 名（構成要件）
	○	高戸 毅（再生医療等）★	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	×	森近 薫（法律）
	○	齊藤 源頭（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：緊急医療時の費用負担について提供計画との文言統一 ・説明同意文書：個人情報保護について ・特定細胞加工業者との業務委託契約書について ・説明同意文書：専門用語の平易な言葉への変換について</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 →説明同意文書および同意書/同意撤回書の一部文言修正について（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><指摘事項> 【指摘箇所】 ①説明同意文書 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について 提供計画に記載されている内容と説明同意文書の記載の内容を統一した記載にされた方がよい ②同意書/同意撤回書 代諾者の署名欄があるが、治療の対象者は同意書を理解できる者とされているため、代筆者が適切かと思われる</p> <p>※申請者より、2026年1月19日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2026年2月4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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
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	関節リウマチに対する脂肪由来間葉系間質細胞を用いた治療 【第二種】（治療）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人幸永会 RPT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	中谷 慧子			
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12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	株式会社メディネット	代行業者と委員会との利害関係	なし	
技術専門員（評価書）	高戸 毅先生			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「関節リウマチに対する脂肪由来間葉系間質細胞を用いた治療」の新規申請であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</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： ・提供計画：補償の方法の有無について ・説明同意文書：誤記修正について ・説明同意文書：補償の方法について ・説明同意文書：個人情報の保護について ・説明同意文書：専門用語の平易な言葉への変換について</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 →説明同意文書および同意書/同意撤回書の一部文言修正について（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><指摘事項> 【指摘箇所】 ①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 「賠償総合保険」に加入されているのであれば、補償の有無に関わらず追記された方がよい ②説明同意文書 5. 健康被害が発生した場合について 健康被害が生じた際に、提携先の医療機関にて健康保険が適用されるか否かについては状況により異なる可能性が高く、明言は避けた方がよいと思われる</p> <p>※申請者より、2026年1月23日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2026年2月4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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
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AINA EHL Cell Clinic			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	立川 莊一			
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12月8日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：会場出席 ●：web参加 ×：欠席 -：当該施設との利害関係者（審議参加・採決不参加）	出欠	氏 名（構成要件）	出欠	氏 名（構成要件）
	○	高戸 毅（再生医療等）★	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	×	森近 薫（法律）
	○	齊藤 源頭（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）	高戸 毅先生			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><審議概要> 「自己脂肪由来間葉系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： ・特定細胞加工物に関する試験の自社基準に関する根拠資料について ・説明同意文書（別紙）：返金規程の同意撤回タイミングについて ・説明同意文書：ホーミング効果に関する補足説明の追記について ・外国籍の患者の帰国後のフォローについて ・説明同意文書：個人情報の保護について</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 →特定細胞加工物に関する試験の自社基準に関する根拠資料について（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><指摘事項> 【指摘箇所】 ・特定細胞加工物に関する試験の自社基準に関する根拠資料について 提出頂いたSOPの内容では自社基準のエビデンスについて不十分と思われるため、参考にされた論文等の追加提出を求める</p> <p>※申請者より、2026年1月26日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2026年2月4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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
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	銀座銀クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	乙供 太郎			
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12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	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> 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」の新規申請であり、且つ書類上の事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要との判断がされた。</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、申請者より回答がなされた。</p> <p>事前審査指摘事項： ・説明同意文書：細胞汚染等により治療中止した際の対応について ・提供計画/説明同意文書：補償の方法について ・昨今の緊急命令に関する患者への事前説明について</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 →特定細胞加工物に関する試験の自社基準に関する根拠資料について（後述の【指摘箇所】参照）。</p> <p>・事前審査指摘事項の回答内容について ・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 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 医師賠償責任保険と再生医療サポート保険の両方に加入されているため、「医師賠償責任保険または再生医療サポート保険～」の『または』を『および』に修正した方がよい</p> <p>※申請者より、2026年1月19日に上記に対応した資料の再提出がなされた。2026年2月4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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
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家脂肪由来幹細胞による治療 【第二種】（治療）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会RDクリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
提供計画番号	PB3240079	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2024年4月8日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：会場出席 ●：web参加 ×：欠席 -：当該施設との利害関係者（審議参加・採決不参加）	出欠	氏名（構成要件）	出欠	氏名（構成要件）
	○	高戸 毅（再生医療等）★	×	本橋 新一郎（細胞培養加工）
	○	原井 基博（細胞培養加工）☆	×	森近 薫（法律）
	○	齊藤 源頭（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】 事前審査にて、変更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：本再生医療が確立した治療法ではない旨追記</p> <p><変更箇所> ・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 ・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</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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
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変形性関節症治療【第二種】（治療）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会RDクリニック東京銀座			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之			
提供計画番号	PB3240080	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2024年4月8日	
委員の氏名等 ★：委員長 ☆：副委員長 ※：女性委員 ■：当委員会との利害関係者 出欠 ○：会場出席 ●：web参加 ×：欠席 -：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> 「自家脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症治療」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】 事前審査にて、変更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：本再生医療が確立した治療法ではない旨追記</p> <p><変更箇所> ・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 ・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</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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
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】 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>高戸委員長退出後、米原副委員長が議長となり、2025年12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（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】 ・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> 同一の患者への投与であれば、「報告期間における症例数、投与件数」の表記は、2例2件ではなく1例2件ではないか</p> <p>※申請者より、2026年1月19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2月4日、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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
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	医療法人俊紅会 那須高原クリニック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 英智			
提供計画番号	PB3230207	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10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	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12月9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】 ・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> VASの平均値は有効数字を鑑みた小数点第一位までに丸めて表記された方がよい</p> <p>※申請者より、2026年1月20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2月4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	2026年 1月 17日（土） 15：00 - 17：00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ6F セミナールーム3			
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	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	PB3240171	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	-	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> 「自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療」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】 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12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>委員会時審議内容： ・再生医療等の提供の状況（1例1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