

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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	自家多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症及び関節腔内の治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250526-01A			
医療機関の名称	山下公園スパインクリニック			
医療機関管理者	葛西 直亮			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
	×	ピーター・シェーン (生物統計)		
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について、書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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	自家多血小板血漿 (PRP) を用いた筋腱付着部およびスポーツ傷害 (筋・腱・靭帯) の治療 【第三種】 (治療)			
整理番号	20250526-01B			
医療機関の名称	山下公園スパインクリニック			
医療機関管理者	葛西 直亮			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
×	ピーター・シェーン (生物統計)			
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について審査を実施した結果、事前審査において書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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	動脈硬化に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた抗加齢 (アンチエイジング) 治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250526-02A			
医療機関の名称	医療法人社団やまゆり会 甲南やまゆりクリニック			
医療機関管理者	大島 圭介			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
	×	ピーター・シェーン (生物統計)		
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について審査を実施した結果、事前審査において書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>上記の通り、本件は、2025年5月12日委員会の開催による審議の結果、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>その後、審査後、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴い、申請者より2025年6月15日、2025年7月24日に資料の再提出があった。</p> <p>下記、法改正に伴う事項に関して、全審査委員による確認が行われた結果、安全性、科学的妥当性が保たれており、法改正に関連する事項についても特段の問題はないとされた。</p> <p>(修正・追加内容) 法改正に伴う資料の追加：特殊様式第1 医師略歴：研修内容・経歴について 提供する再生医療等の科学的妥当性について：利益及び不利益及び評価方法について 教育又は研修の方法：研修頻度について</p> <p>なお、本審査においては、申請者、委員、ならびに事務局に利益相反は確認されず、審査は公正かつ適切に実施された。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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	がんの治療と予防を目的としたNK細胞を用いたアンチエイジング療法 【第三種】 (治療)			
整理番号	20250526-02B			
医療機関の名称	医療法人社団やまゆり会 甲南やまゆりクリニック			
医療機関管理者	大島 圭介			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
×	ピーター・シェーン (生物統計)			
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について審査を実施した結果、事前審査において書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>上記の通り、本件は、2025年5月12日委員会の開催による審議の結果、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>その後、審査後、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴い、申請者より2025年6月15日、2025年7月24日に資料の再提出があった。</p> <p>下記、法改正に伴う事項に関して、全審査委員による確認が行われた結果、安全性、科学的妥当性が保たれており、法改正に関連する事項についても特段の問題はないとされた。</p> <p>(修正・追加内容) 法改正に伴う資料の追加：特殊様式第1 医師略歴：研修内容・経歴について 提供する再生医療等の科学的妥当性について：利益及び不利益及び評価方法について 教育又は研修の方法：研修頻度について</p> <p>なお、本審査においては、申請者、委員、ならびに事務局に利益相反は確認されず、審査は公正かつ適切に実施された。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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を用いた慢性疼痛の治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250526-06A			
医療機関の名称	LIF SKIN CLINIC			
医療機関管理者	宇佐美 潤			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
	×	ピーター・シェーン (生物統計)		
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について、書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に関する事項について問題がないことを確認した。</p> <p>竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審査後、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴い、申請者より2025年6月11日に資料の再提出があった。</p> <p>全審査委員による確認が行われた結果、安全性、科学的妥当性が保たれており、法改正に関連する事項についても特段の問題はないとされた。</p> <p>なお、本審査においては、申請者、委員、ならびに事務局に利益相反は確認されず、公正かつ適切に審査が行われました。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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	悪性腫瘍の治療に対するNK細胞療法 【第三種】 (治療)			
整理番号	20250526-06B			
医療機関の名称	LIF SKIN CLINIC			
医療機関管理者	宇佐美 潤			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
	×	ピーター・シェーン (生物統計)		
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について審査を実施した結果、事前審査において書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に関する事項について問題がないことを確認した。</p> <p>竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審査後、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴い、申請者より2025年6月11日に資料の再提出があった。 全審査委員による確認が行われた結果、安全性、科学的妥当性が保たれており、法改正に関連する事項についても特段の問題はないとされた</p> <p>なお、本審査においては、申請者、委員、ならびに事務局に利益相反は確認されず、公正かつ適切に審査が行われました。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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	自家脂肪組織由来の培養間葉系幹細胞を用いた関節疾患の治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250526-08A			
医療機関の名称	医療法人社団 鴻愛会 with Life クリニック 大宮駅前			
医療機関管理者	神成 文裕			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
×	ピーター・シェーン (生物統計)			
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について審査を実施した結果、事前審査において書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審査後、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴い、申請者より2025年6月10日に資料の再提出があった。 全審査委員による確認が行われた結果、安全性、科学的妥当性が保たれており、法改正に関連する事項についても特段の問題はないとされた。</p> <p>なお、本審査においては、申請者、委員、ならびに事務局に利益相反は確認されず、審査は公正かつ適切に実施された。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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)			
整理番号	20250526-08B			
医療機関の名称	医療法人社団 鴻愛会 with Life クリニック 大宮駅前			
医療機関管理者	神成 文裕			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
×	ピーター・シェーン (生物統計)			
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審査後、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴い、申請者より2025年6月10日に資料の再提出があった。 全審査委員による確認が行われた結果、安全性、科学的妥当性が保たれており、法改正に関連する事項についても特段の問題はないとされた。</p> <p>なお、本審査においては、申請者、委員、ならびに事務局に利益相反は確認されず、審査は公正かつ適切に実施された。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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	自家多血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma: PRP) を用いた筋肉、腱、靭帯、筋膜の損傷及び慢性炎症の治療 (関節外の軟部組織) 【第三種】 (治療)			
整理番号	20250526-08C			
医療機関の名称	医療法人社団 鴻愛会 with Life クリニック 大宮駅前			
医療機関管理者	神成 文裕			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
×	ピーター・シェーン (生物統計)			
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>(審査内容)</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>審査後、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴い、申請者より2025年6月10日に資料の再提出があった。 全審査委員による確認が行われた結果、安全性、科学的妥当性が保たれており、法改正に関連する事項についても特段の問題はないとされた。</p> <p>なお、本審査においては、申請者、委員、ならびに事務局に利益相反は確認されず、審査は公正かつ適切に実施された。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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	自己多血小板血漿(PRP)を用いた用いた筋・腱・靭帯の損傷及び慢性炎症に対する治療 【第三種】 (治療)			
整理番号	20250526-09A			
医療機関の名称	つねとう痛みのクリニック			
医療機関管理者	恒遠剛示			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
×	ピーター・シェーン (生物統計)			
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>「治療」に関する新規申請について、書類上の問題が見受けられなかったため、医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>事前審査の段階で、各委員から以下の指摘があり、それに対する申請者の修正・回答が行われた。</p> <p>(事前審査での指摘事項)</p> <p>1. 様式1-2 2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類：同意文書の記載について、評価項目、フォロー時期について</p> <p>(審査内容)</p> <p>審議の結果、指摘事項を修正の後、適切と認めるとされた。</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>当該技術に特段の問題はないが、評価項目、苦情問い合わせ先に関して、指摘があった。</p> <p>御川委員（臨床医）より、評価項目に関して検討することで、さらなるリスク管理となる旨が示された。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、評価項目、苦情問い合わせ先、法改正に伴う追加書類提出を修正の後、適切と認めるとされた。</p> <p>(指摘事項)</p> <p>4-5. 説明文書及び同意文書の様式：苦情問い合わせ先について</p> <p>2025年6月15日申請者より、指摘事項を修正した資料の再提出があった。また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正に伴い、特殊様式の追加提出があった。</p> <p>全審査委員による確認が行われた結果、指摘事項に関しては修正がなされ、安全性、科学的妥当性が保たれており、法改正に関連する事項についても特段の問題はないとされ、委員長、全審査委員確認の上、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>その後、2025年7月15日、特殊様式の修正があり再提出されたため審査委員による確認がなされ、問題はないとされた。</p> <p>なお、本審査においては、申請者、委員、ならびに事務局に利益相反は確認されず、審査は公正かつ適切に実施された。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

審査等業務の過程に関する記録

特定認定再生医療等審査委員会（JSCSF再生医療等委員会）

開催日時	2025年05月26日(月)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画書の審査 (変更申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input 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	フレイル及びプレフレイルに対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250526-14A			
医療機関の名称	医療法人社団B&J J-スキンクリニック			
医療機関管理者	西岡 義貴			
提供計画番号	(新規審査のため未発行)	審査資料の受領年月日	2025年5月19日	
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 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)
	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	●	竹内衣里 (生命倫理) ※
	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
	●	御川安仁 (臨床医)		
	●	大達一賢 (法律)		
	×	ピーター・シェーン (生物統計)		
技術専門員 (評価書) (敬称略)	白川太郎 (如月創建クリニック院長)			
医療機関の説明者 (敬称略)	なし			
陪席者 (敬称略)	なし			

<p>議論の概要と意見</p>	<p>5月12日審査にて各委員から以下の指摘があり、提供内容に関して、治療計画の妥当性、医師経験、科学的妥当性について検討が必要とされ、継続審査となった。</p> <p>(指摘事項)</p> <p>2. 提供しようとする再生医療等の詳細を記した書類：組織（細胞）採取について、投与量について</p> <p>3. 実施責任者及び再生医療等を行う医師略歴を記載した書類： 医師のフレイルに関する経験</p> <p>4-5. 説明文書及び同意文書： 補償内容について</p> <p>8. 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）： 複数回培養や長期保存における記述について</p> <p>(審査内容)</p> <p>医療機関管理者の出席は不要と判断された。</p> <p>委員長より、本審査は再生医療等の審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題の提出資料の説明、及び内訳の説明があった。</p> <p>高野委員（再生医療）より、技術評価書を踏まえて、当該技術に特段の問題はないことを確認した。医師の略歴に関しては問題ないとされた。また、提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関しては引用された論文にて納得できると判断した。</p> <p>御川委員（臨床医）より、通常医療と比べて特段にリスクが高いわけではなく、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、他の委員からも特に異論等はなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、全員一致で本件は適切であると認められた。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>