

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06月09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	多増殖因子血漿 (PRGF) を用いた変形性関節症・関節炎治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250609-01A			
医療機関の名称	医療法人社団研裕会 紀尾井町プラザクリニック 歯科・美容外科			
医療機関管理者	根深 研一			
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6月2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、対象者選択基準は、既存の知見とエビデンスに即して、対象患者群を特定し終了後も経過観察する必要があるため、具体的なスコアなど記載するよう指摘があった。</p> <p>提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性に関して、再生医療等の有効性および安全性に関する科学的根拠として引用する文献は、当該技術の迅速な進展および新たな知見の蓄積状況を踏まえて刷新していただく必要がある旨が指摘された。</p> <p>御川委員（臨床医）より、医師の略歴は特段の問題がないとされ、計画内容に関しては、評価項目が明確にされることで、更なるリスク管理に繋がるとされた。</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は、科学的妥当性が示されるのであれば、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、指摘事項が修正されるのであれば、特に問題ないことを確認した。</p> <p>審議の結果、指摘事項を修正の上、適切と認めるとされた。</p> <p>指摘事項： 1. 様式1-2及び2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類： 対象者選択基準、評価方法 6. 再生医療等提供計画に記載された国内外の実施状況を記載した書類： 引用文献を刷新すること</p> <p>指摘事項に関しては、2025年6月16日に修正および回答書が提出された。 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06月09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	自家脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の静脈内投与による慢性筋骨格系疼痛治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250609-02A			
医療機関の名称	AC PLUS CLINIC			
医療機関管理者	長井 奈緒			
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6月2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>「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、評価基準、選択基準に関する指摘があった。また、有効性および安全性に関する科学的根拠として引用する文献は、当該技術の迅速な進展および新たな知見の蓄積状況を踏まえて刷新していただきたいとされた。</p> <p>御川委員（臨床医）より、医師の略歴は特段の問題がないとされ、計画内容に関しては、評価項目が明確に修正されることがリスク管理に繋がるとされた。</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は、安全性、科学的妥当性に関する事項の修正が必要とされた。</p> <p>竹内委員（生命倫理）より、評価項目が明確にされれば、患者保護の観点から安全性やリスク管理が行えるとされた。</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>(指摘事項)</p> <p>1. 様式1-2」及び「2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類」「4-5. 説明文書及び同意文書の様式」「8. 標準書」「9. 概要書」「14. 平易な表現書類」 ：対象者選択基準、評価方法</p> <p>「6. 再生医療等提供計画に記載された国内外の実施状況を記載した書類 ：引用文献について</p> <p>審査後、2025年7月2日、申請者から指摘事項を修正済みの資料提出があり、全審査委員の確認の後、承認された。</p> <p>その後、8月19日に当該治療における医師の研修実績について修正がなされた医師略歴の再提出があったため、全審査委員により確認がなされた結果、安全性、科学的妥当性が保たれており、問題はないとされ、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>本審査において、申請者・委員・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、提供内容にも特段の問題は認められなかった。</p> <p>審議結果：適</p>
特記事項	特になし

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06月09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	自家脂肪組織由来幹細胞 (ASC) の局所投与による関節治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250609-02B			
医療機関の名称	AC PLUS CLINIC			
医療機関管理者	長井 奈緒			
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6月2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、評価基準、選択基準に関する指摘があった。また、有効性および安全性に関する科学的根拠として引用する文献は、当該技術の迅速な進展および新たな知見の蓄積状況を踏まえて刷新していただきたいとされた。</p> <p>御川委員（臨床医）より、医師の略歴は特段の問題がないとされ、計画内容に関しては、評価項目が明確に修正されることがリスク管理に繋がるとされた。</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は、安全性、科学的妥当性に関する事項の修正が必要とされた。</p> <p>竹内委員（生命倫理）より、評価項目が明確にされれば、患者保護の観点から安全性やリスク管理が行えるとされた。</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>(指摘事項)</p> <p>1. 様式1-2」及び「2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類」「4-5. 説明文書及び同意文書の様式」「8. 標準書」「9. 概要書」「14. 平易な表現書類」 ：対象者選択基準、評価方法</p> <p>「6. 再生医療等提供計画に記載された国内外の実施状況を記載した書類」 ：引用文献について</p> <p>審査後、2025年7月2日、申請者から指摘事項を修正済みの資料提出があり、全審査委員の確認の後、承認された。</p> <p>その後、8月19日に当該治療における医師の研修実績について修正がなされた医師略歴の再提出があったため、全審査委員により確認がなされた結果、安全性、科学的妥当性が保たれており、問題はないとされ、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>本審査において、申請者・委員・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、提供内容にも特段の問題は認められなかった。</p> <p>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>