

## 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07月23日(水)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	変形性関節症に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた治療  <b>【第二種】</b> (治療)			
整理番号	20250723-01A			
医療機関の名称	一般社団法人澄佳会 松山淳記念クリニック			
医療機関管理者	荒木 克之			
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7月16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。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>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関する事項にも適合しているとされた。</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、評価項目が明確にされており、リスク管理がなされていることを確認した。</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、価格や受付時間の記載方法について詳細を記すよう指摘があった。</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>様式1-2  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</p> <p>2025年7月29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。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>なお、本審査において、役務提供者の確認が適切に行われ、申請者・委員・事務局のいずれにも利益相反は認められず、公正かつ適切な審査が実施されました。</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07月23日(水)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治療  <b>【第二種】</b> (治療)			
整理番号	20250723-02A			
医療機関の名称	医療法人健昭会 CULTIREFINEクリニック			
医療機関管理者	天満 仁			
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7月16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。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>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関する事項にも適合しているとされた。</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、評価項目が明確にされており、リスク管理がなされていることを確認した。</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問い合わせ時間を明記をするよう指摘があった。</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</p> <p>4-5. 説明文書及び同意文書の様式</p> <p>2025年8月21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。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>なお、本審査において、申請者、委員、および事務局に利益相反は認められず、公正な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07月23日(水)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	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  <b>【第二種】</b> (治療)			
整理番号	20250723-05A			
医療機関の名称	医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック			
医療機関管理者	吉崎 ゆりな			
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7月16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。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>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関する事項にも適合しているとされた。</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、評価項目が明確にされており、リスク管理がなされていることを確認した。</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、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>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：研修内容と研修体制について</p> <p>4-5. 説明文書及び同意文書の様式：問い合わせ時間について</p> <p>2025年7月27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。委員長、全審査委員確認の上、異論はなく、全員一致で本件は適切であると認められた。</p> <p>なお、本審査において、申請者、委員、および事務局に利益相反は認められず、公正な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07月23日(水)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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療  <b>【第二種】</b> (治療)			
整理番号	20250723-06A			
医療機関の名称	一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座			
医療機関管理者	中西 久			
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7月16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が細胞培養加工施設の選定について詳細確認が必要とされた。 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、医師の略歴について経験及び研修内容、実際の臨床現場でも体制について詳細が必要とされた。 計画内容に関しては、評価項目が明確にされており、リスク管理がなされていることを確認した。</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>審査の結果、下記の指摘事項について修正を求めた上で、本件は承認可能と判断された。</p> <p>指摘事項：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞培養加工施設の選定について</li> <li>・医師略歴：経験と研修、実務体制について</li> </ul> </p> <p>2025年8月4日、申請者より修正後の資料が再提出された。 その後、全審査委員による確認が行われた結果、特段の異論はなく、問題はないとされた。 当該案件は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に適合していると認められ、全会一致により適切と判断された。</p> <p>なお、本審査において、申請者、委員、および事務局に利益相反は認められず、公正な審査が行われた。</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07月23日(水)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	自家培養脂肪由来幹細胞を用いた関節疾患の治療  <b>【第二種】</b> (治療)			
整理番号	20250723-06B			
医療機関の名称	一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座			
医療機関管理者	中西 久			
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7月16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が細胞培養加工施設の選定について詳細確認が必要とされた。 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、医師の略歴について経験及び研修内容、実際の臨床現場でも体制について詳細が必要とされた。 計画内容に関しては、評価項目が明確にされており、リスク管理がなされていることを確認した。</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>審査の結果、下記の指摘事項について修正を求めた上で、本件は承認可能と判断された。</p> <p>指摘事項：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞培養加工施設の選定について</li> <li>・医師略歴：経験と研修、実務体制について</li> </ul> </p> <p>2025年8月4日、申請者より修正後の資料が再提出された。 その後、全審査委員による確認が行われた結果、特段の異論はなく、問題はないとされた。 当該案件は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に適合していると認められ、全会一致により適切と判断された。</p> <p>なお、本審査において、申請者、委員、および事務局に利益相反は認められず、公正な審査が行われた。</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07月23日(水)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	自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療  <b>【第二種】</b> (治療)			
整理番号	20250723-06C			
医療機関の名称	一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座			
医療機関管理者	中西 久			
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7月16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が細胞培養加工施設の選定について詳細確認が必要とされた。 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、医師の略歴について経験及び研修内容、実際の臨床現場でも体制について詳細が必要とされた。 計画内容に関しては、評価項目が明確にされており、リスク管理がなされていることを確認した。</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>審査の結果、下記の指摘事項について修正を求めた上で、本件は承認可能と判断された。</p> <p>指摘事項：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞培養加工施設の選定について</li> <li>・医師略歴：経験と研修、実務体制について</li> </ul> </p> <p>2025年8月4日、申請者より修正後の資料が再提出された。 その後、全審査委員による確認が行われた結果、特段の異論はなく、問題はないとされた。 当該案件は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に適合していると認められ、全会一致により適切と判断された。</p> <p>なお、本審査において、申請者、委員、および事務局に利益相反は認められず、公正な審査が行われた。</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07月23日(水)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	ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法  <b>【第三種】</b> (治療)			
整理番号	20250723-06D			
医療機関の名称	一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座			
医療機関管理者	中西 久			
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7月16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が細胞培養加工施設の選定について詳細確認が必要とされた。 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、医師の略歴について経験及び研修内容、実際の臨床現場でも体制について詳細が必要とされた。 計画内容に関しては、評価項目が明確にされており、リスク管理がなされていることを確認した。</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>審査の結果、下記の指摘事項について修正を求めた上で、本件は承認可能と判断された。</p> <p>指摘事項：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞培養加工施設の選定について</li> <li>・医師略歴：経験と研修、実務体制について</li> </ul> </p> <p>2025年8月4日、申請者より修正後の資料が再提出された。 その後、全審査委員による確認が行われた結果、特段の異論はなく、問題はないとされた。 当該案件は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に適合していると認められ、全会一致により適切と判断された。</p> <p>なお、本審査において、申請者、委員、および事務局に利益相反は認められず、公正な審査が行われた。</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07月23日(水)20:30～			
開催場所	Web会議システム (Zoom)			
議題 (区分)	<input 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 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を用いた慢性疼痛の治療  【第二種】 (治療)			
整理番号	20250723-07A			
医療機関の名称	CZEN CLINIC 銀座院			
医療機関管理者	江島 健一			
提供計画番号	PB3240233	審査資料の受領年月日	2025年7月16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			

議論の概要と意見	<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が確認され、委員会を正式に開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、審査課題に関する提出資料の内容およびその内訳について説明が行われた。</p> <p>高野委員（再生医療）より、患者情報および治療経過のフォローアップについて評価基準に則り適切に実施されており、特段の問題は認められないことが報告された。</p> <p>御川委員（臨床医）より、経過報告および治療効果の報告が適切に行われていることが確認され、特に問題はないと判断された。また、医師の研修も定期的に行われており、研鑽されているとされた。</p> <p>大達委員（法律）、竹内委員（生命倫理）より、法改正に伴う事項に関して問題はなく、患者保護の観点から安全性やリスクに関する評価を実施し、客観的・主観的に見ても問題はないと確認された。</p> <p>審議の結果、他の委員からも異論はなく、再生医療等の安全性確保に関する法律に適合していることが認められ、全員一致で本件の適正性が確認された。</p> <p>なお、本審査においては、申請者・審査委員・事務局の間に利益相反は認められず、審査は公正かつ適切に実施されたことを付記する。</p> <p>審議結果：適</p>
特記事項	なし