

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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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 checked="" 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	20250512-11A			
医療機関の名称	一般社団法人徳仁会AMIRI免疫研究所 AMIRI CLINIC			
医療機関管理者	伊藤 實喜			
提供計画番号	PB5240111	審査資料の受領年月日	2025年 5月 5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」に関する変更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>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、追加となる医師略歴に関して、当該治療に関する経験及び研修を詳細に示すよう指摘があった。</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>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： 医師の当該治療に関する経験について</p> <p>2025年5月22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>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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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 checked="" 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	皮膚細胞老化による加齢性変化 (シワ、シミ、たるみ、陥没) に対する自己脂肪組織由来幹細胞を用いた局所注射療法 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250512-11B			
医療機関の名称	一般社団法人徳仁会AMIRI免疫研究所 AMIRI CLINIC			
医療機関管理者	伊藤 實喜			
提供計画番号	PB5240112	審査資料の受領年月日	2025年 5月 5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」に関する変更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>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、医師略歴に関して、経験の分野に関しては、当該治療に関する経験及び研修を詳細に示すよう指摘があった。</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>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： 医師の当該治療に関する経験について</p> <p>2025年5月22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>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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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 checked="" 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	頭部皮膚毛髪に加齢性変化 (脱毛症など) に対しての自己脂肪組織由来幹細胞を用いた局所注射療法 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250512-11C			
医療機関の名称	一般社団法人徳仁会AMIRI免疫研究所 AMIRI CLINIC			
医療機関管理者	伊藤 實喜			
提供計画番号	PB5250007	審査資料の受領年月日	2025年 5月 5日	
委員の氏名等 (敬称略)	出欠	氏名 (構成要件)	出欠	氏名 (構成要件)
★: 委員長	●	村上康文 (細胞培養加工) ★	×	竹内衣里 (生命倫理) ※
☆: 副委員長	×	福沢嘉孝 (分子生物学等) ☆	●	持田騎一郎 (一般)
※: 女性委員	×	白川太郎 (再生医療等)	●	小林香 (一般) ※
出欠	●	高野仁男 (再生医療等)	●	三枝智恵子 (一般) ※
○: 出席 (会場)	×	西谷雅史 (臨床医)	×	崎濱南 (一般) ※
●: 出席 (Web 会議)	●	御川安仁 (臨床医)		
×	●	大達一賢 (法律)		
—: 審議参加・採決不参加	×	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」に関する変更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>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、医師略歴に関して、経験の分野に関しては、当該治療に関する経験及び研修を詳細に示すよう指摘があった。</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>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： 医師の当該治療に関する経験について</p> <p>2025年5月22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>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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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 checked="" 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	20250512-11D			
医療機関の名称	一般社団法人徳仁会AMIRI免疫研究所 AMIRI CLINIC			
医療機関管理者	伊藤 實喜			
提供計画番号	PC5240093	審査資料の受領年月日	2025年 5月 5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」に関する変更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>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、医師略歴に関して、経験の分野に関しては、当該治療に関する経験及び研修を詳細に示すよう指摘があった。</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>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： 医師の当該治療に関する経験について</p> <p>2025年5月22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>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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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	真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】 (治療)			
整理番号	20250512-03B			
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 5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>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。当該技術に特段の問題はないが、医師略歴に関して、経験及び研修等、詳細を記すよう指摘があった。</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、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、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： 医師の当該治療に関する経験について</p> <p>2025年5月23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>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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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	ED (勃起不全) に対する自己脂肪由来幹細胞による治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250512-04A			
医療機関の名称	CELL GRAND CLINIC			
医療機関管理者	若林 雄一			
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 5月 5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>「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>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。当該技術に特段の問題はないが、評価基準を再考慮するよう指摘があった。</p> <p>御川委員（臨床医）より、評価基準を詳細に記載することで科学的根拠が示され、インフォームドコンセントの観点からも重要とされた。</p> <p>大達委員（法律）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、評価基準を修正の後、適切と認めるとされた。</p> <p>(指摘事項)</p> <p>2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類：評価基準について</p> <p>2025年5月23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。提供計画の安全性と治療効果の科学的妥当性が確認され、評価基準も修正されたため、適切と認められた。</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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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	糖尿病及び境界型糖尿病に対する自己脂肪由来幹細胞による治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250512-04B			
医療機関の名称	CELL GRAND CLINIC			
医療機関管理者	若林 雄一			
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 5月 5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>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。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>医師の略歴に関しては、特段の問題点はないとされた。</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、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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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	動脈硬化症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	20250512-04C			
医療機関の名称	CELL GRAND CLINIC			
医療機関管理者	若林 雄一			
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 5月 5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>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。当該技術に特段の問題はないが、医師略歴に関して、フレイルに関する経験及び研修を記すよう指摘があった。</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、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、評価基準を修正の後、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： 医師の当該治療に関する経験について</p> <p>2025年5月23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>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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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	20250512-04D			
医療機関の名称	CELL GRAND CLINIC			
医療機関管理者	若林 雄一			
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 5月 5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>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。当該技術に特段の問題はないが、医師略歴に関して、フレイルに関する経験及び研修を記すよう指摘があった。</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>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： 医師の当該治療に関する経験について</p> <p>2025年5月23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>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 5月 12日(月) 20:30 ~			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
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	アンドロゲン性脱毛症に対する自己脂肪由来幹細胞による治療 【第二種】 (治療)			
整理番号	20250512-04E			
医療機関の名称	CELL GRAND CLINIC			
医療機関管理者	若林 雄一			
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 5月 5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>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。当該技術に特段の問題はないが、評価基準を再考慮するよう指摘があった。</p> <p>御川委員（臨床医）より、評価基準を詳細に記載することで科学的根拠が示され、インフォームドコンセントの観点からも重要とされた。</p> <p>大達委員（法律）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、評価基準を修正の後、適切と認めるとされた。</p> <p>(指摘事項)</p> <p>2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類：評価基準について</p> <p>2025年5月23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>審議結果：適</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>