

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE認定再生医療等委員会

開催日時	2025年5月17日(土) 16:00 - 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5		
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	多血小板血漿 (PRP) を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (治療)		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	一般社団法人バイオインターナショナル スイクリニック		
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	角森 雅樹		
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3月31日
委員の氏名等	出欠	氏名 (構成要件)	出欠 氏名 (構成要件)
★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 ■: 当委員会との利害関係者 出欠 ○: 出席(会場) ●: 出席(Web会議) ×: 欠席 -: 当該施設との利害関係者(審議参加・採決不参加)	○	高戸 毅 (再生医療等) ★	○ 分部 祐子 (法律) ※
	○	米原 啓之 (再生医療等) ☆	× 有江 文栄 (生命倫理) ※
	○	齊藤 源頭 (再生医療等)	○ 金城 聡子 (一般) ※
	×	本橋 新一郎 (再生医療等)	× 千葉 昌子 (一般) ※■
	○	原井 基博 (再生医療等)	
申請書類作成代行業者	株式会社ロートセルフファクトリー 東京	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		
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「多血小板血漿 (PRP) を用いた皮膚再生治療」の新規申請であるが、書類を事前確認のうえ、申請者の出席は不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、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: ・同意説明文書 治療結果の研究発表の項 学会発表等への報告時の同意取得について</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、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に修正・回答の確認および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 ・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、全員一致で本再生医療の提供について「適切である」旨の意見が承認された。</p> <p>※申請者より、2025年6月26日にて、近畿厚生局から本新規申請に関して以下の13項目について指摘事項があり、修正資料および追加資料が委員会へ提出された。</p> <p><<厚生局指摘事項>> ①項目4 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容 ②項目3 (1) 細胞提供者の選定方法 ③項目7 教育又は研修の方法 ④添付資料2 ④ 再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容 ⑤添付資料4,5 同意文書の様式 1. はじめにの項について ⑥添付書類4,5 同意文書の様式 担当医師の項 ⑦添付書類4,5 同意文書の様式 患者選択除外基準について ⑧添付書類4,5 同意文書の様式 7. の項 タイトル修正について ⑨添付書類9 特定細胞加工物概要書 採血量について ⑩添付資料9 特定細胞加工物標準書 特定細胞加工物の取扱いの決定方法について ⑪添付資料9 特定細胞加工物標準書 採血量について ⑫添付資料9 特定細胞加工物標準書 項番のずれについて ⑬添付資料その他 (特殊様式第一の提出について)</p> <p>※申請者より提出された修正資料および追加資料の内容について、2025年6月30日にて、委員長による内容確認が行われ承認するとの意見を得られた為、「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p>		
意見	適切と認める		

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認定再生医療等委員会

開催日時	2025年5月17日(土) 16:00 - 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5			
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	多血小板血漿(PRP)を用いた頭髪改善治療【第三種】(治療)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	一般社団法人バイオインターナショナル スイクリック			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	角森 雅樹			
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3月31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 ○:出席(会場) ●:出席(Web会議) ×: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) ★	○	分部 祐子(法律)※
	○	米原 啓之(再生医療等) ☆	×	有江 文栄(生命倫理)※
	○	齊藤 源顕(再生医療等)	○	金城 聡子(一般)※
	×	本橋 新一郎(再生医療等)	×	千葉 昌子(一般)※■
	○	原井 基博(再生医療等)		
申請書類作成代行業者	株式会社ルートセルフファクトリー 東京	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			
議論の概要と意見	<p><審議概要> 「多血小板血漿(PRP)を用いた頭髪改善治療」の新規申請であるが、書類を事前確認のうえ、申請者の出席は不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、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： ・同意説明文書 治療結果の研究発表の項 学会発表等への報告時の同意取得について</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、上記、事前審査に関する指摘事項を中心に修正・回答の確認および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 ・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、全員一致で本再生医療の提供について「適切である」旨の意見が承認された。</p> <p>※申請者より、2025年6月26日にて、近畿厚生局から本新規申請に関して以下の13項目について指摘事項があり、修正資料および追加資料が委員会へ提出された。</p> <p><厚生局指摘事項> ①項目4 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容 ②項目3 (1) 細胞提供者の選定方法 ③項目4 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容 ④項目7 教育又は研修の方法 ⑤添付資料2 ④ 再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容 ⑥添付資料4,5 同意文書の様式 1.はじめにの項について ⑦添付書類4,5 同意文書の様式 担当医師の項 ⑧添付書類4,5 同意文書の様式 患者選択除外基準について ⑨添付書類4,5 同意文書の様式 7.の項 タイトル修正について ⑩添付書類8 特定細胞加工物概要書 採血量について ⑪添付資料9 特定細胞加工物標準書 特定細胞加工物の取扱いの決定方法について ⑫添付資料9 特定細胞加工物標準書 採血量について ⑬添付資料その他(特殊様式第一の提出について)</p> <p>※申請者より提出された修正資料および追加資料の内容について、2025年6月30日にて、委員長による内容確認が行われ承認するとの意見を得られた為、「適切と認める」旨の意見書が作成されることとなった。</p>			
意見	適切と認める			

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認定再生医療等委員会

開催日時	2025 年 5 月 17 日（土） 16：00 - 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5			
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	歯科インプラント治療における自家多血小板血漿（自家PRP）注入 【第三種】（治療）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	日本大学歯学部付属歯科病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	佐藤 秀一			
提供計画番号	PC3200278	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	2020年12月17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 ○：出席（会場） ●：出席（Web会議） ×：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） ★	○	分部 祐子（法律）※
	-	米原 啓之（再生医療等） ☆	×	有江 文栄（生命倫理）※
	○	齊藤 源頭（再生医療等）	○	金城 聡子（一般）※
	×	本橋 新一郎（再生医療等）	×	千葉 昌子（一般）※■
	○	原井 基博（再生医療等）		
技術専門員（評価書）	-			
議論の概要と意見	<p>< 審議概要 > 「歯科インプラント治療における自家多血小板血漿（自家PRP）注入」の定期報告であるが、書類を事前確認のうえ、申請者の出席は不要との判断がされた。</p> <p>【審議内容】 事前審査にて、定期報告書および教育・研修実施内容の委員回覧が行われたが、特に指摘事項はなかった。</p> <p>米原副委員長退室後、委員長が議長となり2025年4月7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 ・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、全員一致で治療の継続について「適切である」旨の意見が承認された。</p>			
意見	適切と認める			

審議時配布資料は別紙参照