

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 10 月 28 日(火) 19:00				
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室				
議題(区分)	☒ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()				
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)				
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会 RD クリニック東京銀座				
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	平 広之				
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		2025/10/03	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)	
	○	田中 越郎 (a-2, 医学・医療 2) ★			
	○	浅原 孝之 (a-1, 医学・医療 1)			
	○	足立 智孝 (b, 法律・生命倫理)			
	○	大村 健 (b, 法律・生命倫理)			
	○	美和 薫 (b, 法律・生命倫理) ※			
	○	松井 宏夫 (c, 一般)			
	○	池田 曜子 (c, 一般) ※			
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹 (対象疾患の専門家)				
議論の概要と意見	審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告がなされ、併せて出席委員に利益相反の有無について確認を行った。 その結果、出席委員については当該審査案件との利益相反は認められず、審議・採決に参加した。 なお、欠席または利益相反に該当する委員については、審議・採決には加わらなかった。これらを確認のうえ、審査に移った。 治療スキームは、これまで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は既に審査済みであった。 治療プロトコルの内容自体に大きな変更はないが、製造形態については従来の委託製造から自施設での製造へと変更されていることを確認した。 医療機関独自の内容については、料金表および救急医療連携機関の内容を確認し、いずれも問題がないことを確認した。 また、今回追加となった医師 13 名については、履歴書の内容から、いずれも同等の再生医療手技による自家培養真皮線維芽細胞移植術の十分な実施経験を有していることを確認した。 技術専門員からの評価書においても、本治療の安全性および科学的妥当性に問題はないとの評価がなされた。 これらを踏まえ審査が行われ、計画は全会一致で適切とされた。				
意見	本提供計画書は適切である。				

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 10 月 28 日(火) 19:00			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室			
議題(区分)	☒ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会 RD クリニック新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	羽仁 真奈実			
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	2025/10/03	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (a-2, 医学・医療 2) ★		
	○	浅原 孝之 (a-1, 医学・医療 1)		
	○	足立 智孝 (b, 法律・生命倫理)		
	○	大村 健 (b, 法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (b, 法律・生命倫理) ※		
	○	松井 宏夫 (c, 一般)		
	○	池田 曜子 (c, 一般) ※		
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹 (対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告がなされ、併せて出席委員に利益相反の有無について確認を行った。 その結果、出席委員については当該審査案件との利益相反は認められず、審議・採決に参加した。 なお、欠席または利益相反に該当する委員については、審議・採決には加わらなかった。これらを確認のうえ、審査に移った。 治療スキームは、これまで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は既に審査済みであった。 治療プロトコルの内容自体に大きな変更はないが、製造形態については従来の委託製造から自施設での製造へと変更されていることを確認した。 医療機関独自の内容については、料金表および救急医療連携機関の内容を確認し、いずれも問題がないことを確認した。 また、今回追加となった医師 13 名については、履歴書の内容から、いずれも同等の再生医療手技による自家培養真皮線維芽細胞移植術の十分な実施経験を有していることを確認した。 技術専門員からの評価書においても、本治療の安全性および科学的妥当性に問題はないとの評価がなされた。 これらを踏まえ審査が行われ、計画は全会一致で適切とされた。			
意見	本提供計画書は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 10 月 28 日(火) 19:00			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室			
議題(区分)	☒ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会 RD クリニック大阪			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	野淵 義則			
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	2025/10/03	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (a-2, 医学・医療 2) ★		
	○	浅原 孝之 (a-1, 医学・医療 1)		
	○	足立 智孝 (b, 法律・生命倫理)		
	○	大村 健 (b, 法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (b, 法律・生命倫理) ※		
	○	松井 宏夫 (c, 一般)		
	○	池田 曜子 (c, 一般) ※		
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹 (対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告がなされ、併せて出席委員に利益相反の有無について確認を行った。 その結果、出席委員については当該審査案件との利益相反は認められず、審議・採決に参加した。 なお、欠席または利益相反に該当する委員については、審議・採決には加わらなかった。これらを確認のうえ、審査に移った。 治療スキームは、これまで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は既に審査済みであった。 治療プロトコルの内容自体に大きな変更はないが、製造形態については従来の委託製造から自施設での製造へと変更されていることを確認した。 医療機関独自の内容については、料金表および救急医療連携機関の内容を確認し、いずれも問題がないことを確認した。 また、今回追加となった医師 13 名については、履歴書の内容から、いずれも同等の再生医療手技による自家培養真皮線維芽細胞移植術の十分な実施経験を有していることを確認した。その他、事前に指摘のあった説明同意書第 11 項「担当医師および相談窓口」の記載漏れについては、修正がなされている旨を確認した。 技術専門員からの評価書においても、本治療の安全性および科学的妥当性に問題はないとの評価がなされた。 これらを踏まえ審査が行われ、計画は全会一致で適切とされた。			
意見	本提供計画書は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 10 月 28 日(火) 19:00			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室			
議題(区分)	☒ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()			
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団豊饒会 RD クリニック札幌			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	三田村 小百合			
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	2025/10/03	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×: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)
	○	田中 越郎 (a-2, 医学・医療 2) ★		
	○	浅原 孝之 (a-1, 医学・医療 1)		
	○	足立 智孝 (b, 法律・生命倫理)		
	○	大村 健 (b, 法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (b, 法律・生命倫理) ※		
	○	松井 宏夫 (c, 一般)		
	○	池田 曜子 (c, 一般) ※		
技術専門員(評価書)	猪口 貞樹 (対象疾患の専門家)			
議論の概要と意見	審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告がなされ、併せて出席委員に利益相反の有無について確認を行った。 その結果、出席委員については当該審査案件との利益相反は認められず、審議・採決に参加した。 なお、欠席または利益相反に該当する委員については、審議・採決には加わらなかった。これらを確認のうえ、審査に移った。 治療スキームは、これまで審査実績のある他の医療機関のものと同等であった。そのため、一部を除く書類は既に審査済みであった。 治療プロトコルの内容自体に大きな変更はないが、製造形態については従来の委託製造から自施設での製造へと変更されていることを確認した。 医療機関独自の内容については、料金表および救急医療連携機関の内容を確認し、いずれも問題がないことを確認した。 また、今回追加となった医師 13 名については、履歴書の内容から、いずれも同等の再生医療手技による自家培養真皮線維芽細胞移植術の十分な実施経験を有していることを確認した。 技術専門員からの評価書においても、本治療の安全性および科学的妥当性に問題はないとの評価がなされた。 これらを踏まえ審査が行われ、計画は全会一致で適切とされた。			
意見	本提供計画書は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 10 月 28 日(火) 19:00			
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室			
議題(区分)	☐ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☐ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☒ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()			
治療/研究名・分類	自己多血小板血漿(PRP)を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (☒ 治療 ・ ☐ 研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団有恒会 オザキクリニック LUXE 新宿			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	外 菌 優			
提供計画番号	PC3160242	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	2025/10/03	
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	○	田中 越郎 (a-2, 医学・医療 2) ★		
	○	浅原 孝之 (a-1, 医学・医療 1)		
	○	足立 智孝 (b, 法律・生命倫理)		
	○	大村 健 (b, 法律・生命倫理)		
	○	美和 薫 (b, 法律・生命倫理) ※		
	○	松井 宏夫 (c, 一般)		
	○	池田 曜子 (c, 一般) ※		
技術専門員(評価書)	-			
議論の概要と意見	審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告がなされ、併せて出席委員に利益相反の有無について確認を行った。 その結果、出席委員については当該審査案件との利益相反は認められず、審議・採決に参加した。 なお、欠席または利益相反に該当する委員については、審議・採決には加わらなかった。これらを確認のうえ、審査に移った。 変更審査の内容は、責任者の変更、説明同意書の一部変更、および実施医師 1 名の追加であった。 提出された各資料および履歴書の内容を含め、いずれの変更についても特段の異論はなく、全会一致で本変更の内容は適切であるとされた。			
意見	本変更の内容は適切である。			

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 認定再生医療等委員会(認定番号:NB3170001)

開催日時	2025 年 10 月 28 日(火) 19:00				
開催場所	東京都中央区銀座七丁目 15 番 8 号タウンハイツ銀座 406 号室				
議題(区分)	☐ 再生医療等提供計画書の審査(新規申請) ☐ 疾病報告の審査 ☒ 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 ☐ 再生医療等の適正な提供に関する審査(変更) ☐ その他()				
治療/研究名・分類	多血小板血漿を用いた皮膚再生治療 【第三種】 (☒治療 ・ ☐研究)				
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道				
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	大賀 勇人				
提供計画番号	PC3170143		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		2025/10/03
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 ー: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)
	○	田中 越郎 (a-2, 医学・医療 2) ★			
	○	浅原 孝之 (a-1, 医学・医療 1)			
	○	足立 智孝 (b, 法律・生命倫理)			
	○	大村 健 (b, 法律・生命倫理)			
	○	美和 薫 (b, 法律・生命倫理) ※			
	○	松井 宏夫 (c, 一般)			
	○	池田 曜子 (c, 一般) ※			
技術専門員(評価書)	-				
議論の概要と意見	審査に先立ち、事務局より委員会の成立要件を満たしている旨が報告がなされ、併せて出席委員に利益相反の有無について確認を行った。 その結果、出席委員については当該審査案件との利益相反は認められず、審議・採決に参加した。 なお、欠席または利益相反に該当する委員については、審議・採決には加わらなかった。これらを確認のうえ、審査に移った。 定期報告期間の治療実績、疾病等の発生はないこと、安全性についての評価については副作用等の発生はない旨、科学的妥当性についての評価については検診に来院した患者に対する医師・患者双方による 5 段階評価の内容を確認した。 上記報告内容について異論はなく、全会一致で本報告の内容および治療の継続は適切と判断した。				
意見	本定期報告および、本再生医療等の提供継続は適切である。				