

審査等業務の過程に関する記録

医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

1. 開催日時・場所

日時：2025年9月26日（金） 19:00～20:00

場所：東京都品川区西五反田4-31-17 MYビル4F 医療法人社団優惠会及びWeb

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療1	男	×
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療2	女	×
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※1 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している。

※2 役務提供者は本審議には参加していない。

杉町医師、井上氏（医療法人光明会）、柳鶴氏（有限会社 YC）

3. 技術専門員

別府 諸兄

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

医療法人光明会 SUIU クリニック東京

廣野 貴之

5. 議題（区分）

再生医療等提供計画書の審査（新規申請）

6. 治療/研究名・分類

自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた卵巣機能改善・温存療法 【第二種】（治療）

自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた慢性疼痛の治療 【第二種】（治療）

自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いたフレイル・プレフレイルに対する治療

【第二種】（治療）

7. 審査書類の受領日

2025年8月19日

8. 議論の概要と意見

自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた卵巣機能改善・温存療法

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

具体的適応症、適応年齢、幹細胞投与量、既往症について意見された。この評価書とともに審査した。

2. 適応症について

再生医療技術への適応として妥当と判断した。

3. 選択・除外基準

適応疾患、除外既往、等科学的に妥当と判断された。

実施年齢上限、除外疾患について指摘された。

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。

5. 細胞加工物

幹細胞としての基準を満たしていた。

6. 投与方法

特定細胞加工物の取り扱い、投与方法について妥当と判断された。

7. 評価基準・経過観察

技術専門員評価書における指摘事項に基づいた記載内容であり、適切と判断した。

8. 他の治療との比較

他の標準的治療について具体的に説明された。

PRP の治療は先行実施せず、当該医療機関においては脂肪組織由来の間質細胞のみに特化して治療を行うと説明された、

実施責任医師自身が當む他のクリニックにおいて不妊治療を主体とした卵巣内投与に係るPRP・幹細胞含む再生医療を既に実施しているためとの説明があった。

9. 細胞加工施設

一部培養技術について指摘された。同様の細胞をすでに他の医療機関に出荷実績を有しており、特段提出書類について求める修正点はない、との委員の見解に基づき適切と判断した。

10. その他

説明文書、緊急時対応、有害事象発生時の対応、連絡先等患者把握、教育訓練等の実施体制は適切と判断された。

【指摘事項】

- ・標準治療技術の明確化（出典）
- ・提供年齢下限/上限
- ・除外基準の見直し

以上の修正について意見された。

（※申請者より、後日上記に対応した資料の再提出がなされた。）

【意見】

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適正と判断した。

自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた慢性疼痛の治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

具体的適応症、幹細胞投与量・投与間隔について意見された。この評価書とともに審査した。

2. 適応症について

再生医療技術への適応として妥当と判断した。

3. 選択・除外基準

適応疾患、除外既往、等科学的に妥当と判断された。

除外疾患について指摘された。

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。

5. 細胞加工物

幹細胞としての基準を満たしていた。

6. 投与方法

特定細胞加工物の取り扱い、投与方法について妥当と判断された。

投与間隔について指摘された。

7. 評価基準・経過観察

技術専門員評価より、評価期間の指摘があった。

8. 他の治療との比較

他の標準的治療について具体的に説明された。

9. 細胞加工施設

上記疾患と同じ加工施設であり、議論されなかった。

10. その他

説明文書、緊急時対応、有害事象発生時の対応、連絡先等患者把握、教育訓練等の実施体制は適切と判断された。

【指摘事項】

- ・想定疾患にOAを対象外とした理由について
CRPSや腰椎圧迫骨折等の骨折、あるいは靭帯、腱損傷後の引き続くような慢性疼痛、局所的再生医療実施後も継続する慢性疼痛であるとの説明があった
- ・フォローアップの方法について、評価の期間を追記すること。
(※申請者より、後日上記に対応した資料の再提出がなされた。)

【意見】

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適正と判断した。

自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いたフレイル・プレフレイルに対する治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

具体的適応症、投与間隔、有効性評価、リハビリテーションについて意見された。この評価書とともに審査した。

2. 適応症について

再生医療技術への適応症について指摘された

3. 選択・除外基準

適応疾患の判断基準について指摘された。

除外疾患について指摘された。

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

略歴等確認の上、特に問題がないと評価する。

5. 細胞加工物

幹細胞としての基準を満たしていた。

6. 投与方法

特定細胞加工物の取り扱い、投与方法について妥当と判断された。

投与間隔、再治療判断基準について指摘された。

7. 評価基準・経過観察

技術専門員評価より、評価期間と評価法の指摘があった。

8. 他の治療との比較

他の標準的治療について具体的に説明された。

9. 細胞加工施設

上記疾患と同じ加工施設であり、議論されなかった。

10. その他

説明文書、緊急時対応、有害事象発生時の対応、連絡先等患者把握、教育訓練等の実施体制は適切と判断された。

【指摘事項】

・選択基準について

医療機関より、日本版フレイル基準を用いた説明があった。

- ・「加齢に伴うフレイル」は選択基準に該当するかという意見について該当する理由の説明があった。

・フォローアップの方法について、血液検査・生化学検査に加え、委員会での説明内容（運動機能）を追記すること。

フレイルの 5 項目の評価で、歩行速度や握力など客観的な判断と幹細胞治療を併せて半年、1 年後の評価を行う、との回答を得た。

・技術専門員評価書に、「心理的・精神的・社会的原因に伴って生じるフレイル病態については、メンタルヘルスからの治療アプローチを優先すべきであり、幹細胞治療の適応外とすること」との記載があるため、様式 1 における該当箇所について適切に修正すること。上記 2 点について申請者より、後日上記に対応した資料の再提出がなされた。

【意見】

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適正と判断した。

審査等業務の過程に関する記録

医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会

1. 開催日時・場所

日時：2025年9月26日（金） 20:00～20:10

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MYビル 4F 医療法人社団優惠会及びWeb

2. 出席者

氏名	特定再生医療認定 委員会の場合	第三種再生医療等提供 計画のみに係る審査等 業務を行う場合	男女	出欠席
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	×
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※1 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している。

※2 役務提供者は本審議には参加していない。

3. 技術専門員

該当せず

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

医療機関名：医療法人Nクリニック 本町Nクリニック

三岡 智規

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（変更申請）

6. 治療/研究名・分類

変形性関節症に対する多血小板血漿を用いた再生医療

脂肪幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療

多血小板血漿を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療

7. 審査書類の受領日

2025年8月1日

8. 議論の概要と意見

変形性関節症に対する多血小板血漿を用いた再生医療

脂肪幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療

多血小板血漿を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

変更申請であり不要である。

2. 適応症について

変更なし

3. 選択・除外基準

変更なし

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

1名の医師の削除と新規医師1名の追加。略歴等確認の上、特に問題がないと評価された。

5. 細胞加工物

変更なし

6. 投与方法

変更なし

7. 評価基準・経過観察

変更なし

8. 他の治療との比較

変更なし

9. 細胞加工施設

変更なし

10. その他

2025年5月31日より施行された改正法に基づく書式の一部の追加記載あり。

【指摘事項】

なし

【意見】

委員会として変更申請書類を出席委員が確認し、適正と判断した。