

## 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 10 月 17 日（金） 19：00～19：10

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 森ノ宮医療大学附属 大阪ベイクリニックおよび外注先（林医療福祉行政書士事務所）と医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会との関係に利害関係はない。

#### 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

森ノ宮医療大学附属 大阪ベイクリニック  
久保 忠彦

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  
多血小板血漿抽出液による関節症治療

7. 審査書類の受領日  
2025 年 9 月 19 日

8. 議論の概要と意見

### 多血小板血漿抽出液による関節症治療

#### 【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  
変更なし

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  
科学的妥当性の評価方法を変更した。

8. 他の治療との比較  
変更なし

9. 細胞加工施設  
特定細胞加工物等製造施設を変更し、届出は完了していた。細胞加工としての PRP 調製キットの変更があった。

10. その他  
加工施設移動と加工物調製キットの変更以外に、技術的背景を含めた再生医療実施に関わ

る要件に変更はなかった。

**【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。

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025 年 10 月 17 日（金） 19：10～19：20

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び 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 医療法人亮星会ほしやま整形外科医院および外注先（林医療福祉行政書士事務所）と医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会との関係に利害関係はない。

#### 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

医療法人亮星会 ほしやま整形外科医院

星山 芳亮

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 (PRP) 関節内投与療法

7. 審査書類の受領日  
2025 年 9 月 19 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 (PRP) 関節内投与療法**

#### **【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  
変更なし

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  
2025 年 5 月法律改正に基づき、科学的妥当性の評価方法を記載した。

8. 他の治療との比較  
変更なし

9. 細胞加工施設  
施設変更はないが、キットの変更に伴う採血の方法、細胞の加工の方法を変更した。特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法を変更した。

10. その他  
変更に関わらない部分においては、現行通りである。

#### **【指摘事項】**

PRP の調製方法の内容を変更すること。  
新しい製造管理基準書を提出すること。  
同意説明文書 3 ページの痴呆を認知症に変更すること。

**【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。

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025 年 10 月 17 日（金） 19：20～19：25

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び 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 医療法人亮星会ほしやま整形外科医院および外注先（林医療福祉行政書士事務所）と医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会との関係に利害関係はない。

#### 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

医療法人亮星会 ほしやま整形外科医院

星山 芳亮

5. 議題（区分）  
再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類  
変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法

7. 審査書類の受領日  
2025 年 9 月 19 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 (PRP) 関節内投与療法**

#### **【議論の概要】**

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過  
当該技術に因果関係を有する疾病等の発生は報告されなかった。
2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過  
不適合は報告されなかった。
3. 再生医療等の安全性についての評価  
前項の通り、再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかったことから、再生医療等は安全性を有していると評価した。
4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）  
再生医療等の有効性を VAS スコアによって評価した結果、背術前に比較し改善していた。有害事象も発現せず一定の有効性と安全性は担保されると評価した。

#### **【指摘事項】**

今後結果報告書を見やすく修正するよう指摘があった。

#### **【意見】**

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

## 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 10 月 17 日（金） 19：25～19：30

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 医療法人社団かわぐちクリニックおよび外注先（林医療福祉行政書士事務所）と医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会との関係に利害関係はない。

#### 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

医療法人社団かわぐちクリニック

川口 馨

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類

変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法

7. 審査書類の受領日

2025 年 9 月 19 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 (PRP) 関節内投与療法**

**【議論の概要】**

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過

当該技術に因果関係を有する疾病等の発生は報告されなかった。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過

不適合は報告されなかった。

3. 再生医療等の安全性についての評価

当該再生医療技術に因果関係を疑わせる、または因果関係を認める有害事象を認めず、一定の安全性を有していたとの報告があった。

9. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

KOOS 評価による結果が報告され、長期的な経過観察で無効症例が減少し、改善傾向を認める報告があった。評価基準は適切と判断された。著効と改善を合わせると 40%から 50%の奏功率であり、一定の有効性と安全性を有していると判断された。一部の委員より、結果の表現方法に修正を求める（見やすくするため）意見があった。

**【指摘事項】**

結果表記の修正の指摘があった。

**【意見】**

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

# 審査等業務の過程に関する記録

## 医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

1. 開催日時・場所  
日時：2025 年 10 月 17 日（金） 19：30～19：45  
場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び 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  
医療法人有美加 福岡アールスキンケアクリニック  
三原 栄作

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

7. 審査書類の受領日

2025 年 8 月 29 日

8. 議論の概要と意見

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過

再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかった。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過

再生医療等に係る不適合は発生しなかった。

3. 再生医療等の安全性についての評価

前項の通り、再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生は見られなかったことから、再生医療等は安全性を有していると評価した。

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

報告期間内において副作用は認めず、患者からは「疲れにくくなった」「元気になった」「髪の毛が増えた」という自覚症状の改善を得た。総コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール値の改善、頸動脈超音波検査でも改善を認める症例が報告された。本治療が動脈硬化症に対し一定の効果をもたらすことが示唆された。再治療の検討と併せ、今後も経過観察を実施していきたい。

【指摘事項】

特になし。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

## 審査等業務の過程に関する記録

### 医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

#### 1. 開催日時・場所

日時：2025 年 10 月 17 日（金） 19：45～19：50

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び 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  
銀座よしえクリニック都立大院 兵頭 ともか  
銀座よしえクリニック銀座院 吉田 浩子

5. 議題（区分）  
再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類  
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療（都立大院）  
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療（銀座院）

7. 審査書類の受領日  
2025 年 8 月 26 日

8. 議論の概要と意見

#### 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療（都立大院）

##### 【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過  
該当なし
2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過  
該当なし
3. 再生医療等の安全性についての評価  
該当なし
4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）  
今年度実施症例はいなかった。

##### 【指摘事項】

特になし。

##### 【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として該当症例がなかったこと根拠等を確認し、次年度継続提供は適正と判断した。

#### 自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療（銀座院）

##### 【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過  
該当なし

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過  
該当なし

3. 再生医療等の安全性についての評価  
当該再生医療技術に因果関係を疑わせる、または因果関係を認める有害事象を認めず、一  
該当なし

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価  
方法に沿って記載）  
該当なし

**【指摘事項】**

特になし。

**【意見】**

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

## 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 10 月 17 日（金） 19：50～20：00

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

NAG 整形外科

南雲 吉祥

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類

多血小板血漿を用いた関節炎治療（第2種再生医療）

自己脂肪組織間葉系幹細胞（ADSC）を用いた関節治療（0例0件）

多血小板血漿を用いた関節炎治療（第3種再生医療）

7. 審査書類の受領日

2025年9月12日

8. 議論の概要と意見

**多血小板血漿を用いた関節炎治療（第2種再生医療）**

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過  
因果関係を認めるような疾病等は発生しなかった。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過  
不適合はなかった。

3. 再生医療等の安全性についての評価

次年度への継続症例も含め、定期報告期間中に再生医療を137症例に実施した。投与部位による効果に差はあるが、適用関節の全てで奏功率は50%以上であった。観察可能な症例の全例で治療に伴う有害事象は認めなかった。また未来院患者については、引き続き来院を求めているが、有害事象の自己申告はなかった。

以上のことから、比較的安全な技術と自院では評価している。

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

投与部位によって、効果に差があるが全ての投与部位において50%以上の奏功率を認めた。以上のことから、奏功率(50%以上)、有害事象の発生状況(0件)から総合的に判断するに、自院において実施した再生医療は一定の科学的妥当性を有していると考ええる。

【指摘事項】

特になし。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

**自己脂肪組織間葉系幹細胞（ADSC）を用いた関節治療（0例0件）**

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過

非該当

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過

非該当

3. 再生医療等の安全性についての評価

非該当

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

非該当(または評価できず)

2種・3種再生医療技術として受理されている PRP 療法によって一定の改善が認められ、無効症例については費用面で実施に至らなかった。

【指摘事項】

特になし。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を妥当と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

**多血小板血漿を用いた関節炎治療（第3種再生医療）**

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過

因果関係を認めるような疾病等は発生しなかった。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過

不適合はなかった。

3. 再生医療等の安全性についての評価

次年度への継続症例も含め、定期報告期間中に再生医療を 24 症例に実施した。いずれも適用部位の奏功率は 80%以上であった。

観察可能な症例の全例で治療に伴う有害事象は認めなかった。また未来院患者については、引き続き来院を求めているが、有害事象の自己申告はなかった。

以上のことから、比較的安全な技術と自院では評価している。

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

次年度への継続症例も含め、24 症例に再生医療を実施した。

その内訳と結果は次のとおりである。

1. 手関節(関節周囲組織):奏功率は 88.9%

2. 足関節(関節周囲組織):奏功率は 87.5%であった。

以上のことから、奏功率(80%以上)、有害事象の発生状況(0 件)から総合的に判断するに、自院において実施した再生医療は一定の科学的妥当性を有していると考ええる。

【指摘事項】

特になし。

**【意見】**

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

## 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 10 月 17 日（金） 20：00～20：05

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

医療法人社団誠和会 用賀いらかみち皮フ科・形成外科

神川 真由子

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類

多血小板血漿(Platelet Rich Plasma:PRP)を用いた皮膚再生治療

7. 審査書類の受領日

2025 年 9 月 5 日

8. 議論の概要と意見

**多血小板血漿(Platelet Rich Plasma:PRP)を用いた皮膚再生治療**

**【議論の概要】**

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過

本医療の提供を原因ならびに因果関係を認める疾病等の発生はなかった。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過

不適合発生を認めなかった。

3. 再生医療等の安全性についての評価

定期報告期間中に実施した 28 症例(6 例：次年度評価、5 例：未来院)の内 17 症例の経過観察で全例に有害事象を認めなかった。

次年度報告 6 例も投与直後の副作用は認めなかった。

未来院 5 例について引き続き再来指導をしているが、その際副作用・有害事象の聴取はなかった。

観察可能であった全症例に症状の改善を認めた。

以上のことから、医療機関側は本医療が比較的安全な医療技術と評価している。

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

患者の要望(満足度)と医師評価には若干の違いを認めた。これは患者の主訴となる醜形部分の改善への期待度と医師の顔面全般の改善度評価という評価基準の違いによると判断している。

以上のことから、上記評価項目における疾病発生、不適合発生、安全性評価、そして有効性の結果から総合的に評価すると、本医療技術は比較的安全で一定の効果が期待でき、実施における科学的(医学的)妥当性は有すると当医療機関では判断している。

**【指摘事項】**

特になし。

**【意見】**

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

## 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 10 月 17 日（金） 20：05～20：10

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 医療法人くすのき会 新門整形外科および外注先（林医療福祉行政書士事務所）と医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会との関係に利害関係はない。

#### 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

医療法人くすのき会 新門整形外科  
領木 良浩

5. 議題（区分）  
再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類  
変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法

7. 審査書類の受領日  
2025 年 9 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（PRP）関節内投与療法

#### 【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過  
当該治療を原因とする疾病などの発生は認められなかった。
2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過  
不適合となるような事例は認められなかった。
3. 再生医療等の安全性についての評価  
前年とあわせて 216 件に実施、経過観察中に有害事象の発生を認めらなかった。当該治療実績から本治療の安全性は担保されていると判断できる。
4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）  
NRS スコアで評価された。  
術前の NRS と一週間後、3 ヶ月後、6 か月後を比較した結果、おおむね PRP 注射が有効であると考えられる。  
以上により当該再生医療は定期報告該当者全例で有害事象を認められず、治療効果は認めることができたので、科学的妥当性があると考えられる。

#### 【指摘事項】

投与回数の表記を分かりやすくすること。

#### 【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。

## 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 10 月 17 日（金） 20：10～20：20

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

井上 友彦

#### 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

医療法人社団わかと会 りんくうメディカルクリニック

小村 泰雄

5. 議題（区分）

再生医療等提供計画書の審査（法人変更による新規申請の再申請）

6. 治療/研究名・分類

生活習慣病に伴う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）

7. 審査書類の受領日

2025 年 9 月 19 日

8. 議論の概要と意見

**生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療**

**【議論の概要】**

1. 技術専門員の評価

適応症、投与細胞数、投与量、投与の方法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。  
投与細胞数、投与量、投与の方法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説明文書に具体的に記述されていた。

9. 細胞加工施設

細胞加工技術について指摘された。3つの加工施設はいずれも同一企業の運営で、品質等の標準書が全て統一されており問題はなかった。

#### 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】

新規申請だが法人変更に伴う同一利用技術の再申請のため特に問題はないが、2025 年 5 月改正の法律に準拠すべく、投与量・評価基準・技術的妥当性に関わる部分は加筆されているが、この点は問題ないと意見された。

##### 【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 10 月 17 日（金） 20：20～20：25

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

医療法人社団プレシジョンメディカルケア プレシジョンクリニック東京

矢崎 雄一郎

5. 議題（区分）

再生医療提供計画の審査（定期報告）

6. 治療/研究名・分類

自己脂肪由来幹細胞の再生・修復作用を利用した慢性疼痛治療

7. 審査書類の受領日

2025 年 9 月 30 日

8. 議論の概要と意見

自己脂肪由来幹細胞の再生・修復作用を利用した慢性疼痛治療

【議論の概要】

1. 再生医療等に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過  
0 件のため該当なし。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過  
0 件のため該当なし。

3. 再生医療等の安全性についての評価  
0 件のため該当なし。

4. 再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）

本再生医療技術を実施する前に、標準的治療の指導によって症状が改善する場合と症状から費用対効果により、適格症例ではないとの判断で、定期報告対象期間における実施例はなかった。当該治療は、難治例に対する医療技術であり、症例は限定される。短期的に実施例が無くとも必要な治療技術として科学的妥当性があると考えられる。

【指摘事項】

特になし。

【意見】

定期報告書類を出席委員が確認し、委員会として定期報告を適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。