

## 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 19 日（金） 19：00～19：15

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

医療法人社団神樹会 新横浜かとうクリニック

加藤 洋一

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 7 月 15 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  
疾病等の発生は、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  
不適合の発生は、なし。

3. 再生医療等の安全性についての評価  
報告期間内において、投与中・投与後の有害事象の発生はなく、一定の安全性が認められた。

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）  
脂質異常症・低酸素脳症の後遺症による関節拘縮痛の患者に対して適用した。特に副作用有害事象を認めず、治療 1 ヶ月後に拘縮の改善と疼痛自覚症状の改善を認めた。その後 2 回目の治療を実施後 3 ヶ月経過時点で各諸症状の改善ならびに改善が維持されていた。。以上のことから、本治療は一定の効果が得られているが、症例が少ないことから科学的妥当性までは評価できない。

【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 9 月 19 日（金） 19：15～20：00  
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  
村上 富美子

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  
医療法人社団福祉会 高須クリニック銀座院 高須 英津子

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幹細胞を用いた皮膚再生治療 【第二種】（治療）  
慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による治療 【第二種】（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

#### 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

##### 【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、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。

#### 9. 細胞加工施設

現在許可申請中で、PMDA の査察は終了し指摘に対する修正を完了し待機中と報告された。

#### 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】

- ・細胞数に関して
- ・使用する酵素について
- ・使用する培地について

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。従って、細胞加工施設の許可番号が付与され次第意見書を提出することとした。

### 慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による治療

##### 【議論の概要】

#### 1. 技術専門員の評価

基礎疾患の治療と標準選択的な治療を優先する、あるいは併用することを意見された。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。

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】

- ・標準書・概要書は修正すること
- ・衛生管理基準書をもう少し具体性を持たせること
- ・どれくらいの頻度でバリデーションを取るのかなど全部記載すること  
(※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。意見書の発行も先の技術と同様に、細胞加工施設の許可を得てからとした。

## 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9月19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新宿院 川田 萌香

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神経障害性慢性疼痛の治療（都立大院）

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療（新宿院）

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療（新宿院）

7. 審査書類の受領日

2025 年 8 月 1 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神経障害性慢性疼痛の治療（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  
疾病等の発生はなし。

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  
不適合の発生はなし。

3. 再生医療等の安全性についての評価

報告期間内において、投与中・投与後の有害事象の発生はなく、一定の安全性が認められた。

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）

複数回投与症例、単回投与症例いずれも、painDETECT ならびに疼痛自己評価（VAS）による術前の評価に対して改善を認めていた。初回治療後の改善実感に強い傾向を認めた。統計処理に足る実施症例に至っていないため、今後の症例蓄積で効果が判断できると考察された。有害事象等が認められず、医療技術として一定の妥当性があると判断された。

【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適正と判断し、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皮膚再生治療（新宿院）**

【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  
疾病等の発生はなし。

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



不適合の発生はなし。

3. 再生医療等の安全性についての評価

報告期間内において、投与中・投与後の有害事象の発生はなく、一定の安全性が認められた。

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）

5段階 VAS 評価において、第三者が治療前後で 90%の患者を有効と評価した。自己評価においては、72%の患者が有効と評価した。治療前後の医師評価において有意差（Wilcoxon 符号付与検定）を認めたが、患者自己評価では有意差を認めず、現状の維持の評価であった。自覚的・他覚的所見で顔面の醜形の明らかな改善は認めた。これまでの症例数から考え、有害事象等の報告もなく、安全で効果的な治療と判断できる。

【指摘事項】

今後不変と効果なしの割合も記載することが推奨された。

【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。

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療（新宿院）

【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  
疾病等の発生はなし。

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  
不適合の発生はなし。

3. 再生医療等の安全性についての評価

報告期間内において、投与中・投与後の有害事象の発生はなく、一定の安全性が認められた。

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）

5段階 VAS 評価において、有効評価である 4 点以上を自己評価、医師評価で認めた。  
肌の張り・艶の改善、小ジワの改善などが認められた。

定期的治療を希望する患者も多く、有効性が実感される治療と判断された。本治療技術も、有害事象の報告を認めず、効果的で安全性の担保されている治療技術と評価された。

【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9月19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 桃谷うすい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  
桃谷うすい整形外科  
臼井 俊方

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 8 月 12 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  
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）  
定期報告形式の記載に形式について意見された。VAS による判断では、1 ヶ月後の奏功率は、87.2%であった。1 ヶ月評価で悪化を認めた症例は 3、6 ヶ月後の経過観察で減少し、長期的経過観察で一定の有効性現れる可能性が示唆されていると判断した。  
前項の通り有害事象を認めておらず、安全性を有していると考えられた。これらの報告から再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回り、再生医療等は科学的妥当性を有していると評価した。

#### 【指摘事項】

複数回投与における効果判定を分類して見る事ができるように工夫をすること。  
連結可能匿名化を施した上で、実施症例の結果を表記すること。

#### 【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9月19日（金） 20：25～20：30

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 役務提供者は本審議には参加していない。

※3 医療法人社団大雄会 大井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  
医療法人社団大雄会 大井クリニック  
大井 雄紀

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  
多血小板血漿抽出液による関節症治療

7. 審査書類の受領日  
2025 年 8 月 12 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. 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。
3. 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）  
VAS による評価を行った結果、80%以上が奏功した。  
当該治療は一定の有効性を有している可能性が示唆されるとともに、前項の通り有害事象を認めておらず、安全性を有していると考えられた。これらの報告から再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回り、再生医療等は科学的妥当性を有していると評価した。

#### **【指摘事項】**

定期報告の際に治療部位別に（膝と肩と股関節を）分けて記載すること。  
本年 5 月施行の法律に準拠した書式を用いること。

#### **【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。