

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7月18日（金） 19:00～19:05

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	○

※ 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

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（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5月28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
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。そのほかの医師の履歴書が古く、再提出すべきとの指摘が出た。
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
2025年5月に施行された改正再生医療等安全性確保法に従って、明確化された。（記載場所は法律改正に伴い変更された）
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
変更なし

【指摘事項】

実施医師の現在の略歴の再提出をすること。

【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7月18日（金） 19:05～19:15

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	○

※ 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

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（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6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
投与部位の追加による変更申請であるが、その投与の方法と投与量について質疑された。

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月に施行された改正再生医療等安全性確保法に従って、明確化された。（記載場所は法律改正に伴い変更された）
各投与部位における評価基準を設定する必要性が意見された。

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
追加された投与部位の妥当性については、根拠となる文献が添付されていた。

【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7月18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 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

相模原協同病院

渋谷 明隆

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
関節内組織損傷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6月20日

8. 議論の概要と意見

関節内組織損傷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
治療後、経過観察を行った結果、発赤や腫脹などは認めなかった。
健康被害などの有害事象は無かったと判断し、本施術の安全性に問題はない
と考える。

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）
膝関節に対しては Koos total スコア、股関節に関しては WOMAC スコア、肩関節に対しては、DASH(日常生活スコア)およびレントゲン等の画像で評価した。
膝関節においては、43.8%の奏功率であった。
股関節においては、80.0%の奏功率であった。
肩関節においては、奏功の定義に該当する症例は無かった。

股関節と肩関節の症例数は少なく、結果の信頼性は低い。膝関節および股関節に対しては一定の効果が見られた。
現在までに投与部位の局所合併症や全身的副作用、感染などの副作用は認められなかった。
本治療技術は、リスクベネフィットの観点から有用であり、科学的妥当性はあると考えられる。

【指摘事項】

報告期間の修正
報告内容について定義を明確にして奏功率を考察の記載も含め記載すること。
これらを加筆修正の上妥当性を判断する。

【意見】

修正された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7月18日（金） 19：20～19：45

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	○

※。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。

※。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

GINZA AYUMI CLINIC

増田あゆみ

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糖尿病治療
自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療
自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療

7. 審査書類の受領日
2025年7月2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糖尿病治療

【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
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
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かった。
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）
治療3ヶ月後現在で来院なく経過観察が実施されていない。再診は今後予定しており、治療前の問診や血液検査結果等をもとに、今後経過観察と評価を実施する。治療後何ら訴えないため、有害事象は認められなかったものと判断される。有効性判断が現状できないため、現状では科学的な妥当性は判断できないが治療に伴う有害事象はなく、治療後も何ら報告されないため一定程度の安全性はあると判断された。

【指摘事項】

患者の選択基準を明確にすること。

【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た。

自己線維芽細胞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
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かった。

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）

肉眼的に確認できる小ジワ、全体的なたるみが改善傾向にあった。引き続き経過観察することで、有効性を評価することとする。有害事象は認められないので、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た。

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療

【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
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かった。

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）

治療後の経過観察による来院がない。今後來院を促すが自覚症状が改善したため、経過観察ができていないとも考えられる。引き続き来院を促し、問診や更年期障害評価表のスコア等を実施前と比較し今後経過観察と評価を実施する。有害事象は認められないが症例数は少なく現時点で科学的妥当性は評価できない。

【指摘事項】

患者の選択基準を明確にすること。

【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た。

自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療

【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
0件のため該当なし。

2. 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。

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）
0件のため該当なし。

【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た。

者より適切で客観的な回答を得たことにより、適切と決した。

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7月18日（金） 19：20～19：45

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

井上 友彦（自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた糖尿病治療）

村上 富美子（自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療）

片桐 由起子（自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療、自己子宮内膜組織由来間葉系間質細胞を用いた子宮内膜再生治療）

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

GINZA AYUMI CLINIC

増田あゆみ

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糖尿病治療 【第二種】（治療）

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療 【第二種】（治療）

自己脂肪組織由来間葉系間質細胞を用いた更年期障害に伴う諸症状の治療

【第二種】（治療）

自己子宮内膜組織由来間葉系間質細胞を用いた子宮内膜再生治療 【第二種】（治療）

7. 審査書類の受領日

2025年7月2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糖尿病治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

本新規申請は同一医療機関の法人化に伴う医療技術の中止・終了その後の同一技術の再（新規）申請に該当する。法律上の申請であり技術は同一である。

2. 適応症について

変更はない。

3. 選択・除外基準

変更はない。

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

同一医師が実施医師で変更はない。

5. 細胞加工物

変更はない。

6. 投与方法

変更はない。

7. 評価基準・経過観察

2025年5月に改正された法律に準拠して修正されていた。

8. 他の治療との比較

変更はない

9. 細胞加工施設
変更はない。

10. その他
変更はない。

【指摘事項】

- ・HbA1c 9.0%以上の患者を治療対象とすること。
 - ・当該治療の実施を優先しないこと。
 - ・漫然とした治療を継続しないこと。
- 等の確認はされた。

【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。

自己線維芽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

本新規申請は同一医療機関の法人化に伴う医療技術の中止・終了その後の同一技術の再（新規）申請に該当する。法律上の申請であり技術は同一である。

2. 適応症について
変更はない。

3. 選択・除外基準
変更はない。

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
変更はない。

6. 投与方法
変更はない。

7. 評価基準・経過観察
2025年5月に改正された法律に準拠して修正されていた。

8. 他の治療との比較
変更はない。

9. 細胞加工施設
変更はない。

10. その他
変更はない。

【指摘事項】

- ・感染の可能性に注意すること。
- ・手順・操作・品質の管理を徹底すること。

以上の確認はされた。

【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更年期障害に伴う諸症状の治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

本新規申請は同一医療機関の法人化に伴う医療技術の中止・終了その後の同一技術の再（新規）申請に該当する。法律上の申請であり技術は同一である。

2. 適応症について
変更はない。

3. 選択・除外基準
変更はない。

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
変更はない。

6. 投与方法
変更はない。

7. 評価基準・経過観察
2025年5月に改正された法律に準拠して修正されていた。

8. 他の治療との比較
変更はない。

9. 細胞加工施設
変更はない。

10. その他
変更はない。

【指摘事項】

- ・肺塞栓の可能性に注意すること。
 - ・投与に際しては凝集塊除去フィルターの組み込まれた輸血用ルートを用い、投与中は酸素飽和度を含めたバイタルチェックを頻回に行うこと。
 - ・培養の過程で動物由来成分を用いているので、それらの成分に起因した過敏症に注意を払うこと。
- 以上の点を確認した。

【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。

自己子宮内膜組織由来間葉系間質細胞を用いた子宮内膜再生治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価
本新規申請は同一医療機関の法人化に伴う医療技術の中止・終了その後の同一技術の再（新規）申請に該当する。法律上の申請であり技術は同一である。
2. 適応症について
変更はない。
3. 選択・除外基準
変更はない。
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
変更はない。
6. 投与方法
変更はない。
7. 評価基準・経過観察
2025年5月に改正された法律に準拠して修正されていた。
8. 他の治療との比較
変更はない。
9. 細胞加工施設
変更はない。
10. その他
変更はない。

【指摘事項】

- ・採取時、投与時の感染に注意すること。

が、確認された。

【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7月18日（金） 19：45～20：15

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

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

葛西駅前あおぞら整形外科クリニック

福田 慎介

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
多血小板血漿を用いた関節炎治療【第二種】（治療）
多血小板血漿を用いた関節炎治療【第三種】（治療）

7. 審査書類の受領日
2025年6月20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【第二種】（治療）
多血小板血漿を用いた関節炎治療【第三種】（治療）

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

- ・関節外症状と関節内症状の鑑別について、申請者は明確な診断基準を設けること。
- ・同時併用の際には、その説明を患者に明確に説明し 2 種類の再生医療の相違を説明すること。

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。

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

履歴書の一部を修正すること。

その他略歴等確認の上、特に問題がないと評価した。

5. 細胞加工物

使用する分離キットについて確認した。

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

届出された PRP 加工施設の設計を確認し適切と判断した。

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】

- ・清潔操作に注意すること。
- ・救急医療機関について修正すること。
- ・無菌操作には注意を払うこと。

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。)

2025 年 5 月に改正された法律に準拠すべく、特殊様式の追加提出等の指摘が行われた。

【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7月18日（金） 19：40～19：45

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 整形外科 押領司病院および外注先（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

医療法人桜康会 三宮整形外科医院
三宮 貴彦

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5月23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】

- 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。
- 再生医療等の安全性についての評価
前項の通り、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ため、本治療の安全性は担保されていると判断できる。
- 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スコアで評価された。日常生活による症状の変遷等も報告されていた。
股関節症は継続観察中であるが、定期報告該当者全例で有害事象を認められず、8割以上の走行を認めた。提供する利益が不利益を上回るため、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。

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7月18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 整形外科 押領司病院および外注先（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

整形外科 押領司病院
寺谷 威

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内治療

7. 審査書類の受領日
2025年6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内治療

【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
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. 再生医療等の安全性についての評価
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して評価した。
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により評価した結果、最終評価時点で軽微改善以上の奏功率は、70%であった。変化なしが30%となった。
前項の通り、本再生医療等に有害事象は認められず、一定の安全性を有していると考えられるため、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して評価した。

【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7月18日（金） 20：30～20：35

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

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院

伊藤 伸一

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
多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療

7. 審査書類の受領日
2025年6月19日

8. 議論の概要と意見

多血小板血漿による子宮内膜に対する不妊治療

【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
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. 再生医療等の安全性についての評価
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）
反復着床不全症例の50%に妊娠を認めた。
前項の通り、再生医療等は安全性を有していると考えられるため、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】

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。