

## 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11月21日（金） 19：00～19：20

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

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Nクリニック 岸和田院 中里 伸也

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）  
再生医療等提供計画書の審査（新規申請）

6. 治療/研究名・分類  
脂肪由来間葉系間質細胞を用いた腱板、腱、靭帯、筋および周辺組織の治療  
【第二種】（治療）

7. 審査書類の受領日  
2025年10月10日

8. 議論の概要と意見

### 脂肪由来間葉系間質細胞を用いた腱板、腱、靭帯、筋および周辺組織の治療

#### 【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。  
対象疾患は関節周囲組織ならびに筋肉を含めた軟部組織を対象としているが、投与細胞数（投与量）の判断基準が示されていない。  
多血小板血漿治療が主流と考えられる当該疾患に対して、今回の脂肪組織間質細胞治療がより適応となる病態を医学的に説明できるような根拠を示すこと。  
再治療の判断基準、投与回数上限等を明確にすること。  
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症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

技術専門員評価書の指摘事項に基づいて変更されており、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。

CPC 運用上の業務手順書に於いてチェンジオーバー手順の矛盾が指摘され、何を根拠に行っているか、再度協議が必要と意見が出された。

#### 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】

不純物という表現が誤解を招くため、細胞加工時の残存物（残留物）との表現に修正すること。

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おり、この点は問題ないと意見された。

##### 【意見】

委員会として、指摘事項に従った申請書類及び修正された附帯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11月21日（金） 19：20～19：30

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（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、腱および周辺組織治療

7. 審査書類の受領日

2025年10月6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**

**【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  
感染症等、有害事象の発生はなかった。
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  
全例で不適合の発生はなかった。
3. 再生医療等の安全性についての評価  
全例において有害事象、逸脱等の発生はなく、提出した計画に沿って安全に実施した。
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）

膝 PRP: 報告期間中、16 例 36 件

股関節 PRP: 5 例 9 件

股関節 APS: 4 例 4 件

を実施した。

<膝関節 PRP>

経過観察 6～7 ヶ月を end point として KOOS もしくは KOOS Jr で評価した。1 ヶ月後に観察可能な症例で有意な改善を認め（対応のある t 検定、 $P=0.043$ ）、3 ヶ月後でも有意に改善が継続していた ( $P=0.028$ )。6-7 ヶ月後評価では全例が改善した ( $P=0.0026$ )。しかし反復投与の効果は、2 回投与を行って 50%、3 回投与を行っても (50%) に改善を認め流も、反復投与による効果は個体差が大きい事が明らかとなった。PRP 治療は 1 回投与でも十分な効果がある一方で、複数回投与の際には、患者へのより慎重な説明が必要である。

<股関節 PRP>

経過観察 6 ヶ月を end point として VAS で評価した。1 ヶ月後の評価が可能であった全例で改善がみられたがその効果は軽微であった。3 ヶ月後では一部に改善を認めた。6 ヶ月後に著効例を認めた。現状投与回数と効果に相関が見られず、今後慎重に説明、症例選択を行いながら、丁寧な治療を進めていく予定である。

<股関節 APS>

経過観察 6 ヶ月を end point として VAS で評価した。全例すべて短回投与であるが、1 ヶ月後評価が可能な症例では、約 66% に効果を認め、3 ヶ月評価では維持症例のみであった。症

例数が少なく、通常の PRP 療法との差についても今のところ考察困難であるが、今後解析を進め患者にとってより合理的な選択肢を提案していきたい。

**【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。

### **脂肪幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療**

**【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  
当該再生医療等の提供に起因することが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  
当該再生医療等の提供に関する不適合はない。
3. 再生医療等の安全性についての評価  
全例において有害事象、逸脱等の発生はなく、当該再生医療は安全に実施可能であると考えられる。
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）  
膝関節への投与1例、股関節への投与が1例あった。ともに痛みが軽減し、BMLの減少が認められるなど明らかな臨床的効果が示唆された。限定的な症例数のため、慎重に評価すべきであるが、症例数の集積を進め、患者にとってより合理的な治療を検討していく予定である。

**【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。

### **多血小板血漿を用いた腱板、筋、腱および周辺組織治療**

**【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  
感染症等、有害事象の発生はなかった。
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  
全例において不適合の発生はない。

### 3. 再生医療等の安全性についての評価

全例において有害事象、逸脱等の発生はなく、提出した計画に沿って安全に実施した。

### 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）

報告期間中 32 例 41 件の投与を行った。腱板、靭帯、筋組織等に広く適応を行った。1 ヶ月後評価 24 例では、18 症例で効果を認めた。3 ヶ月後評価可能な症例では無効例が上回っていた。6 ヶ月後評価が可能な症例については軽微改善を認めた。当該提供計画では対象疾患が様々であり、さらに患者の多くがスポーツ選手等、強い運動負荷に晒されているため増悪しなければ一定の効果があると評価することも可能である。今後、症例の蓄積が進んだ段階で対象運動器、あるいは組織別に分類し、さらに詳細な解析を行う予定である。

#### 【指摘事項】

効果基準を追記すること。

#### 【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11月21日（金） 19：30～19：35

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 医療法人社団幸神会 下北沢 D0 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

医療法人社団幸神会 下北沢 DO クリニック  
神川 康也

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 10 月 10 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の発生は見られなかった。
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）  
院内評価基準に従い、著効/有効までを奏功、改善、無効、ドロップアウトは無効と定義した。  
ACP を利用した 10 例は 1 か月の観察期間で 60%に効果を認めた。3 か月、6 カ月の観察でも 60%に効果を認めた。  
KOOS 評価で点数の向上を奏功、0 以下およびドロップアウトは無効と定義した場合、観察期間 1 ヶ月、3 ヶ月、6 カ月で 60%に奏功した。  
APS 9 例の VAS での評価は、観察期間 1 ヶ月で 55.6%の奏功率だった。3 ヶ月後も同様に 55.6%に効果を認め 6 ヶ月後で 66.7%に効果を認めた。APS の使用による KOOS 評価は症例数が少なく評価できなかった。  
以上の結果から、PRP/ACP, PRP/APS を用いた再生医療は一定の有効性を有していることが示唆されていると判断した。  
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、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】

ドロップアウトの定義を修正すること。

#### 【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11月21日（金） 19：35～19：40

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 わたなべ整形外科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  
わたなべ整形外科クリニック  
渡邊 孝治

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10月17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  
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。
- 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。
- 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。
- 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ついて意見された。定義された有効性判断基準から、1ヶ月後の評価の奏功率は、55.5%であった。無効である患者は3ヶ月後、6ヶ月後いずれも効果を認めなかった。膝関節への投与は一定の有効性を有している可能性が示唆されていると判断した。  
股関節への投与は半年間の経過観察で一定の有効性を有している可能性が示唆されていると判断した。  
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。

## 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11月21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 医療法人天野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

医療法人天野整形外科  
天野 大

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11月4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  
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。
- 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。
- 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。
- 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）  
疼痛評価はVASを使用し、評価手段はVASスコアが50以上改善したものを著効、20から50が改善、20未満が軽微もしくは無効とした。6例中5例が改善しており、治療は科学的に妥当であったと言える。

#### 【指摘事項】

報告の遅延については委員会に顛末書を提出すること。

#### 【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11月21日（金） 20：00～20：30

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. 技術専門員

井上 友彦、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

医療法人社団福祉会 高須病院

笠井 保志

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  
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）  
自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療【第二種】（治療）
7. 審査書類の受領日  
2025年10月17日
8. 議論の概要と意見

## 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  
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。具体的には、基礎疾患の管理をどのように行い治療を継続するのか明瞭にすること。  
CRPS、CIPNへ適用の可能性について明確にすること。  
本治療の再治療基準を明確にすること。  
再治療回数の上限を明確にすること。  
  
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。  
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  
教育研修計画の作成、履歴書に教育研修歴を明記すること。  
未経験医師は熟練した経験医師の指導の下で、実施前トレーニングをすること。
5. 細胞加工物  
方法欄に培養条件を記載すること。  
培地を略称ではなく一般名もしくは正式名称で記載すること。  
細胞の保管時間について安全性（生存率）に関するデータを開示すること。  
投与する細胞数のエビデンスを明確にすること。
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。

加工施設の標準書や概要書について不備が多く委員からの指摘について明確にすること。

## 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】

基礎疾患の管理をどのように行い治療を継続するのか明瞭にすること。

実施する前に実施医師のトレーニングを行うこと。

教育研修計画の作成、履歴書に教育研修歴の記載をすること。

方法欄に培養条件を記載すること。

培地を一般名ではなく正式名称で記載すること。

細胞の保管時間について安全性に関するデータを開示すること。

投与する細胞数のエビデンスを明確にすること。

2025年5月改正の法律に準拠すべく、標準書を適切な表記に修正すること。

標準書の培養方法を修正すること。

加工施設の標準書や概要書について略語等を使わずに明確にすること。

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。

## 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症治療

### 【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。

対象疾患に変形性関節症と記載されているが、対象となる関節への投与細胞数を明記する必要がある。

多血小板血漿治療が主流と考えられる当該疾患に対して、今回の脂肪組織間質細胞治療がより適応となる病態を医学的に説明できるような根拠を示すこと。

再治療の判断基準、投与回数上限等を明確にすること。

実施医師の専門が整形外科ではないため、どの様に実施経験等研修を行う計画か明確にするか、もしくは削除し、十分に研修と経験を積んだ上で登録すること。

実施医師の一人に整形外科の専門医の取得状況が確認できない。

整形外科の専門医を取得している実施医師については、その登録番号を明記すること。

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。

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

教育研修計画の作成、履歴書に教育研修歴の記載をすること。

経験者が、未経験の医師の指導と研修を行うこと。

## 5. 細胞加工物

方法欄に培養条件を記載すること。

培地を略称一般名ではなく正式名称で記載すること。

細胞の保管時間について安全性（生存率）に関するデータを開示すること。

投与する細胞数（投与量）の根拠エビデンスを明確にすること。

## 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。

加工施設の標準書や概要書の記載事項の漏れが指摘され、修正・追記しについて明確にすること。

## 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】

再生医療実施期間中の基礎疾患の管理体制を明確にすること。

経験医師の指導の下で、未経験医師は教育・研修を行うこと。その上で、経歴書に教育研修歴の記載をすること。

教育研修計画の作成。

方法欄に培養条件を記載すること。

培地を略称ではなく正式名称で記載すること。

細胞の保管時間について安全性（生存率）に関するデータを開示すること。

投与する細胞数（投与量）の根拠を明確にすること。

2025年5月改正の法律に準拠すべく、提供計画の修正を行うこと

標準書を適切な表記に修正すること。

標準書の培養方法を指摘に従って修正すること。

加工施設の標準書や概要書について指摘に従って明確にすること。

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。