

## 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6月20日（金） 19時00分～19時10分

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。

医療法人Nクリニック 寺村委員

#### 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  
中里 伸也

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  
脂肪幹細胞を用いた変形性関節症に対する再生医療

7. 審査書類の受領日  
2025年5月10日

8. 議論の概要と意見

### 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】

- 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  
全例において感染症の発生、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された。また、施術患者は全例で追跡できており、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）  
KOOSにより評価した。関節腔内投与では疼痛緩和に対して一定の効果は認められるものの、多血小板血漿療法と比較して顕著な効果があるとは言えない。  
骨髄内投与の併用症例については、長期評価で奏功率が高かった。重症例を対象としたため、30%程度無効例が存在しているが、本治療の追加を原因とする増悪等は見られず、適切な症例の選定により適切な再生医療として使用できた。  
以上の結果から、再生医療等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、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】

対応のある1群検定であることを明確にすること。

#### 【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、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6月20日（金） 19時10分～19時15分

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

医療法人社団福亀会 福住整形外科クリニック

亀田 和利

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. 書類の受領日  
2025年4月15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）  
奏効率は 80%であり、20%の無効例も有害事象は認めず当該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、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6月20日（金） 19時15分～19時20分

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

医療法人京都紀隆会 京都御池メディカルクリニック

村西 寛実

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  
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

7. 書類の受領日  
2025年5月20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. 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、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6月20日（金） 19時20分～19時25分

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

多治見スマートクリニック

福田 誠

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)を用いた整形外科疾患に対する組織修復

7. 書類の受領日

2025年4月17日

8. 議論の概要と意見

**多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた整形外科疾患に対する組織修復**

**【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）

KOOS スコアを用いて検証した。

痛み、日常生活、生活の質において治療後に改善が確認された。年齢が改善度に影響を与えることが示されたが、性別および部位差はなかった。特に症状や日常生活の改善は6か月後に顕著であり、年齢が高いほど改善スコアがやや低下する傾向がみられた。

前項の通り、本再生医療等の再生医療等の有効性はリスクを上回り、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】**

評価に関して、効果の程度と、何%が有効だったのか等を記載すること。

**【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6月20日（金） 19時25分～19時30分

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 池友会および外注先(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

社会医療法人財団池友会 新小文字病院

高橋 雄一

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

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4月18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)

奏効率 は 86%であり、日本版変形性膝関節症患者機能評価表(JKOM) 10 点の改善が見られた。

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】

追跡可能な患者が極めて少ない、再来患者の少ない状況を指摘された。連絡が可能な環境にあることが確認されないため、医療機関側はしっかり対応をすること。

#### 【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6月20日（金） 19時30分～19時35分

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

社会医療法人松本快生会 西奈良中央病院

松本 宗明

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. 書類の受領日  
2025年4月22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）  
VASにより評価した結果、80%が奏効した。  
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】

今回平均値を取っているが、この部分は今後有効率として記載するように指摘した。

#### 【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6月20日（金） 19時35分～19時50分

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。

銀座よしエクリニック 廣瀬 嘉恵氏（医師）

#### 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 表参道院・沢岷 夏海  
銀座よしえクリニック 大岡山院・氷見 和巳  
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

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

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神経障害性疼痛の慢性疼痛治療

#### 7. 書類の受領日

2025年5月15日

#### 8. 議論の概要と意見

### 多血小板血漿を用いた皮膚再生治療(表参道院、大岡山院、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

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）

・表参道院：報告期間内において、投与中・投与後の有害事象の発生・報告はなく、提供した再生医療の安全性は担保されている。1ヶ月後において患者評価平均 3.9、医師評価平均 4.2であった。

・大岡山院：1ヶ月後において患者評価平均 3.8、医師評価平均 4.2、

・都立大院：同様に施術1ヶ月後患者評価平均 3.8、医師評価平均 4.3、

3つの医療機関の評価については、今後の症例の増加によって客観的かつ信頼性の高い報告が可能と考えられる。

#### 【指摘事項】

効果ありが何人で何%だったか記載すること。

#### 【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。

## 自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療(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  
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）  
1ヶ月後の平均(8症例の平均)は患者 3.9、医師 4.6、  
3ヶ月後の平均(4症例の平均)は患者 4.0、医師 4.5 であり、小皺・張り・肌質の改善などが認められた。  
有害事象等の報告を認めなかったことから、安全性を持って一定程度の効果は得られていることが示唆された。

### 【指摘事項】

今後は、効果ありが何人で何%だったか（すなわち奏効率で）記載すること。

### 【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。

## 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性疼痛の慢性疼痛治療(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  
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、次年度継続提供も適正と判断した。