

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4月18日（金） 19時00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 | ○ |

※ 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

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 サカイクリニック 62

坂井 万里

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アトピー性皮膚炎の治療

7. 審査書類の受領日
2025年3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アトピー性皮膚炎の治療

【議論の概要】

1. 技術専門員の評価

アトピー性皮膚炎診療ガイドラインに基づく標準治療を行いながら、治療に抵抗する症例に対して、当該治療を実施すること。

本治療は、副腎皮質ステロイド治療薬や免疫抑制薬の離脱を目的とした治療ではないことを患者にしっかり理解させること。

現状の治療を継続することが前提であり、当該治療が現状の治療より優先されないことを説明すること。

根拠の伴わない大量投与は控えること。

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

略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

特定細胞加工物の取り扱いについて妥当と判断された。

6. 投与方法

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

届出された細胞加工施設の設計を確認し適切と判断した。

10. その他

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。委員より、説明文書について、一部表現の見直し、キャンセル規定等の表現方法について意見された。

【指摘事項】

- ・同意書の文言を修正すること。
- ・キャンセル規定に誤解が生じないように修正すること。
- ・漫然とした治療を継続しないこと。

【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4月18日（金） 19時00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 | ○ |

※ 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

医療法人社団サカイクリニック 62 坂井 万里氏（歯科医師）

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

医療法人社団サカイクリニック 62

坂井 万里

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
自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

7. 書類の受領日
2025年3月19日

8. 議論の概要と意見

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
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）
5段階評価の結果は、
1回目：治療前3.5、施術1ヶ月後4.5、施術6ヶ月後4.0。
2回目：治療前4.0、施術1ヶ月後4.5であった。
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】

評価の結果を追記するよう指摘された。

【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。

自己脂肪由来間葉系幹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

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）

5段階評価の結果は、

1回目：治療前 3.5、施術1ヶ月後 4.5、施術6ヶ月後 4.0。

2回目：治療前 4.0、施術1ヶ月後 5.0であった。

ダウンタイムが比較的短い傾向にあり、所見としては肌の弾力、艶の改善が認められ、特にデコルテに対する効果の実感は顕著であった。

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】

評価の結果を追記するよう指摘された。

評価の記載内容を一部修正すること。

【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4月18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 | ○ |

※ 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

株式会社細胞応用技術研究所 井上 肇氏

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

フォーシーズズ美容皮膚科クリニック東京竹芝院

村石 世志野

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
自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療

7. 書類の受領日
2025年3月28日

8. 議論の概要と意見

自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療

【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）
VAS 評価により、
1ヶ月後の評価で100%が改善となり、
3ヶ月後の評価で、71%が改善以上、29%が変化なしとなった。
前項の通り有害事象等は発生しておらず、再生医療等は安全性を有していると考えられ、再生医療等の有効性と安全性が治療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】

評価方法についての記載がないため、これが患者立脚型なのか、医療者立脚型指標なのかを記載すること。

【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4月18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 | ○ |

※ 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

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

フォーシーズンズ美容皮膚科クリニック東京竹芝院

柏原 俊博

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

自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療

7. 審査書類の受領日

2025年3月28日

8. 議論の概要と意見

自己線維芽細胞を用いた再生医療技術による皮膚醜形治療

【議論の概要】

本新規申請は**院長交代に基づく医療技術の再（新規）申請**に該当する。法律上の申請であり、医療機関の設備、人員体制は維持される技術承継にあたる。医療の実施にあたる施設内職員の異動、これまで治療に携わってきた医師らも（院長を除き）継続される。従って治療経験・細胞加工物の取り扱いなど、技術的な問題はない。外部委託される細胞加工物も、その発注先が同一であり調製作業に施設間設備の違いも発生しない技術は同一である。

1. 技術専門員の評価

- ・汚染の可能性に注意すること。
- ・未知の危険に注意を払うこと。
- ・効果発現までの時間を患者に事前に説明すること。

この評価書とともに審査した。

2. 適応症について

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

新たな院長（実施責任医師）の略歴等確認の上、特に問題がないと評価した。

5. 細胞加工物

変更はない。

6. 投与方法

変更はない。

7. 評価基準・経過観察

変更はない。

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】

- ・汚染の可能性に注意すること。
- ・未知の危険に注意を払うこと。
- ・効果発現までの時間を患者に事前に説明すること。

【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4月18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 | ○ |

※ 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

医療法人社団さいとう整形外科

齋藤 聡彦

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. 書類の受領日
2025年3月14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）

KL分類でステージごとにVASにより評価した。

Stage2については著しい改善が見られ効果ありが100%だった。

stage3については改善が見られた。効果ありは75%だった。

Stage4については効果ありは100%だった。

全例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と安全性が治療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】

有効であることの基準を記載すること。

【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4月18日（金） 19時35分～19時45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 | ○ |

※ 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

医療法人社団彩陽会 代官山ウィメンズクリニック

佐藤 陽一

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更年期障害に伴う諸症状の治療

7. 審査書類の受領日
2025年3月28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
0件のため非該当。
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
0件のため非該当。
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件のため非該当。

【指摘事項】

報告期間の超過に注意すること。

【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。