

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3月21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	○

※ 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

医療法人讃高会 枚方東整形外科病院

高井 亮輔

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 1 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】

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は評価した。
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）
症例の 77%に症状改善が認められ、無効例はあったものの、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は評価した。

【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3月21日（金） 19:05～19:10

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	○

※ 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

日本医科大学千葉北総病院

別所 竜蔵

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抽出液 (APS) 関節内投与療法

7. 審査書類の受領日

2025 年 1 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抽出液 (APS) 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は評価した。

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、6 ヶ月の最終評価で著効 28.5%、改善 42.8%、軽微 28.5%となった。全例に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は評価した。

【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 3 月 21 日（金） 19：10～19：15

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	○

※ 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

森ノ宮医療大学附属 大阪ベイクリニック

久保 忠彦

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
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 1 月 15 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
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は評価した。
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、67%が改善した。
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は評価した。

【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3月21日（金） 19:15～19:20

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	○

※ 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

増本整形外科クリニック

増本 吉伸

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 1 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は評価した。
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 100%が改善となった。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とは判断した。
前項の通り、本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は評価した。

【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3月21日（金） 19：20～19：25

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	○

※ 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

ふくだ整形外科骨粗しょう症スポーツクリニック

福田 康平

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 1 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. 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）

6 ヶ月まで VAS のスコアが追跡できた症例に有意な改善が見られた。全 49 症例に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と判断した。

前項の通り、本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】

評価の表現方法を修正すること。

【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 3 月 21 日（金） 19：25～19：30
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	○

※ 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
医療法人健裕会 よこい整形外科 健康スポーツクリニック
横井 裕之

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 2 月 11 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は評価した。

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 による評価の結果、100%の症例が改善した。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とは判断した。

前項の通り、本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は評価した。

【指摘事項】

「統計学的に有意な改善」と記載する場合は、統計方法を、「最終 6 ヶ月までの VAS スコアは欠測なく得られた」との記載は、症例数を明記すること。

「改善の効果ありと判断した（100%）」の記載は改善の定義を明記すること。

【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 3 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	○

- ※ 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
医療法人社団唱和会 明野中央病院
中村 英次郎

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. 書類の受領日
2025 年 2 月 18 日

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
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）
膝関節：観察期間内の奏功率は 65.2%であった。
股関節：4 例全例に効果を認めなかった。
肩関節：2 例全例に効果を認めた。
全症例に対して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と判断した。
前項の通り、本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】

評価基準と有効性の判定基準を明確にすること。複数回投与の判断基準を明記すること。

【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3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	○

※ 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

独立行政法人国立病院機構村山医療センター

谷戸 祥之

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抽出液 (APS) 関節内投与療法

7. 審査書類の受領日

2025 年 2 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抽出液 (APS) 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

新規医師 3 名の追加。略歴等確認の上、医療技術には特に問題がないが、教育訓練の受講の確認が必要と評価された。

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

変更なし

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】

教育訓練の受講の確認が必要

【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 3 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	○

- ※ 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
医療法人紀隆会 りんくうメディカルクリニック
小村 泰雄

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 1 月 28 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

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。

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）

再生医療等提供計画・項目 4「再生医療等の提供終了後の措置の内容」の記載に準じ、治療効果判定を行った。治療により目立った血液数値の悪化も見られず、重大な疾病および副反応についての報告がみられなかったため、治療後経過としては問題がなかったと言える。

前項の通り、本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】

安全性評価は医療機関側で判断すること。

科学的妥当性の評価について、「症例数が少ないため症例数を重ねて更に証明されていくと考える」という一文があるが、証明を求めているわけではないので、この一文を削除して、表現を改めること。

【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3月21日（金） 20：10～20：20

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	○

※ 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

銀座よしえクリニック 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 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

7. 書類の受領日
2025 年 2 月 20 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

【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段階評価で、医師評価平均 4.3 点、患者評価平均 3.8 点であった。
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と判断した。
前項の通り、本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】

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。

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段階評価で、施術後1ヶ月では、医師評価は平均4.4点、患者評価の平均3.9点、3ヶ月では、医師は4.4点、患者3.5点であった。

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3月21日（金） 20：10～20：20

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	○

※ 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

銀座よしえクリニック 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 池袋院

小中 美咲

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

7. 書類の受領日
2025 年 2 月 20 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

【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段階評価で、施術後1ヶ月では、医師平均4.1点、患者3.8点であった。
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と判断された。
前項の通り、本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】

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。

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段階評価で、施術後1ヶ月で、医師が4.4点、患者が3.8点、3ヶ月では医師が4.4点、患者が4.1点となった。

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3月21日（金） 20：10～20：20

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	○

※ 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

銀座よしえクリニック 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 大岡山院：氷見 和巳

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	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
銀座よしえクリニック	新宿院	： 川田	萌香
銀座よしえクリニック	池袋院	： 小中	美咲
銀座よしえクリニック	横浜院	： 井関	みなみ
銀座よしえクリニック	六本木院	： 浅井	友美子

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

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

- ・銀座よしえクリニック大岡山院
- ・銀座よしえクリニック表参道院
- ・銀座よしえクリニック都立大院
- ・銀座よしえクリニック銀座院
- ・銀座よしえクリニック新宿院
- ・銀座よしえクリニック池袋院
- ・銀座よしえクリニック横浜院
- ・銀座よしえクリニック六本木院

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

- ・銀座よしえクリニック大岡山院
- ・銀座よしえクリニック表参道院
- ・銀座よしえクリニック都立大院
- ・銀座よしえクリニック銀座院
- ・銀座よしえクリニック新宿院
- ・銀座よしえクリニック池袋院
- ・銀座よしえクリニック横浜院
- ・銀座よしえクリニック六本木院

自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療

銀座よしえクリニック都立大院

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

銀座よしえクリニック都立大院

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療

銀座よしえクリニック都立大院

7. 審査書類の受領日

2025 年 2 月 21 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

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた神経障害性慢性疼痛の治療

自己脂肪由来間葉系幹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

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

実施医師の追加であり、略歴等を確認し適格性が評価された。

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

変更なし

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

変更に関わらない部分においては、現行通りである。

【指摘事項】

特になし

【意見】

新規追加の医師については、審査の際に、再生医療技術の研修の受講をされたことが確認できれば委員会としては望ましいとの意見があった。

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3月21日（金） 19：45～20：10

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	○

※ 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。

GINZA AYUMi CLINIC 増田 あゆみ氏（医師）

3. 技術専門員

井上 友彦

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幹細胞を用いた糖尿病治療
7. 提供計画の受領日
2025 年 2 月 18 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. 技術専門員の評価
具体的適応症、適応年齢、既往症について意見された。
治療当日に、基礎疾患の直近の症状を確認の上、当該治療実施すること
漫然とした治療を行わないこと
経過観察のために、当該疾患の受診医療機関との連携をすること
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。
実施年齢上限・下限、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した。
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。
具体的な評価期間、評価方法について意見が出された。
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
一部培養技術について指摘された。同様の細胞をすでに他の医療機関に出荷実績を有して

おり、特段提出書類について求める修正点はない、との委員の見解に基づき適切と判断した。

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】

- ・リスクに注意すること。
- ・事前説明をすること。
- ・提供年齢について。
- ・漫然とした幹細胞治療を継続しないこと。
- ・評価期間と評価方法を明確にすること。

【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。