

## 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 2 月 21 日（金） 19：00～19：30

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<br>委員会の場合 | 第三種再生医療等提供<br>計画のみに係る審査等<br>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）  
細胞応用技術研究所 井上 肇氏

3. 技術専門員

片桐 由起子

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

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

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】（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【第二種】（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【第二種】（治療）

7. 提供計画の受領日

2025 年 1 月 16 日

8. 議論の概要と意見

当該 3 種類の医療技術は、審査内容としては同一の医療施設が個人医療機関から法人化へ変更される事に伴う申請である。したがって、すでに当委員会において審査され適正な意見書が発行された技術であるが、法律上新規申請となる。

医療機関の再生医療等安全性確保法の理解の不足により、法人変更に伴う申請が遅延していた。委員会は遅延状況が著しかったため、地方厚生局と慎重な協議の上、審査を実施した。

### 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

具体的適応症、適応年齢、既往症について意見された。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、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】

- ・感染に注意すること。
- ・未知の危険に注意を払うこと

以上の修正について意見された。

【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. 技術専門員の評価

具体的適応症、適応年齢、幹細胞投与量、既往症について意見された。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、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具体的に説明された。

9. 細胞加工施設

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】

- ・汚染のリスクに注意すること。

【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。

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. 技術専門員の評価

具体的適応症、適応年齢、幹細胞投与量、既往症について意見された。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、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具体的に説明された。

9. 細胞加工施設

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】

- ・肺梗塞を引き起こすリスクに注意すること。
- ・効果発現まで時間を必要とすること、現状実施している治療は継続することを患者に事前に説明すること。
- ・胸内違和感等の症状を訴えた際には治療を中止すること
- ・過敏症に注意すること。

以上の修正について意見された。

【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。

## 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 2 月 21 日（金） 19：30～19：45

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

医療法人社団 サカイクリニック 62 坂井 万里氏（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  
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  
自己歯周組織由来線維芽細胞を用いた歯周組織の再生治療  
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた歯槽骨・歯周組織再生治療  
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療  
自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療

7. 審査書類の受領日  
2025 年 1 月 17 日

8. 議論の概要と意見

#### 自己歯周組織由来線維芽細胞を用いた歯周組織の再生治療

##### 【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）  
医師による 5 段階評価では 1 回目：治療前 3.0、施術 1 ヶ月後 3.0、2 回目：治療前 3.0、施術 1, 2 ヶ月後いずれも 3.5。3 回目：治療前 3.5、施術 2 ヶ月後 3.5 であった。  
全例有害事象は認めなかったが、効果の判定には至らなかった。  
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、投与後の有害事象も発生しなかったことから当該再生医療の科学的妥当性を評価する上で更なる症例が必要と判断した。

##### 【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。

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた歯槽骨・歯周組織再生治療  
自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療  
自己線維芽細胞を用いた口唇・口唇周辺の再生治療

**【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 件のため非該当。
2. 再生医療等の安全性についての評価  
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】**

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 2 月 21 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<br>委員会の場合 | 第三種再生医療等提供<br>計画のみに係る審査等<br>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。

銀座銀クリニック 乙供 太郎氏（医師）  
医療法人紀隆会りんくうメディカルクリニック 高浦 彩那氏（培養士）

3. 技術専門員  
辻村 晃

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  
銀座銀クリニック  
乙供 太郎

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  
男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療

7. 継続審査書類の受領日  
2024 年 9 月 17 日

8. 議論の概要と意見

#### 男性更年期障害に伴う諸症状の改善を目的とした自己脂肪由来幹細胞治療

##### 【議論の概要】

1. 技術専門員の評価  
具体的適応症、幹細胞投与量、既往症（歴）について意見された。キャンセル規定等について意見された。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  
当該医療を適応する際の基準、除外疾患について指摘され議論をもった。その結果適用基準が明確化された。なおその結果選択基準（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  
略歴等を確認の上、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。

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】

- ・現状実施されている治療の継続が前提となる事を患者に説明すること。
- ・汚染による敗血症等の発生に注意すること。
- ・同意説明文にキャンセル料の明細を記載すること。
- ・同意説明文の個人情報保護を明確に記載すること。

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。)

##### 【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 2 月 21 日（金） 20：15～20：45

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<br>委員会の場合 | 第三種再生医療等提供<br>計画のみに係る審査等<br>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。

ねもと皮フ科・形成外科 根本 美穂氏（医師）、山田 秀和氏（医師）  
タカラバイオ株式会社 西川 慧氏、田原 謙一氏

#### 3. 技術専門員

村上 富美子

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  
ねもと皮フ科・形成外科  
根本 美穂

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  
脂肪由来間葉系細胞を用いた末梢神経障害性疼痛に対する細胞治療【第二種】（治療）

7. 提供計画の受領日  
2025年2月5日

8. 議論の概要と意見

### 脂肪由来間葉系細胞を用いた末梢神経障害性疼痛に対する細胞治療

#### 【議論の概要】

1. 技術専門員の評価  
具体的適応症、適応年齢、幹細胞投与量、既往症について意見された。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、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具体的に説明された。

9. 細胞加工施設  
細胞加工施設の構造・設備が黒塗りの為適正であるかが、委員会として評価できない。PMDAの査察を伴う許可施設であるが、委員会として判断ができないとの指摘があった。加工施設

としては、許可されているため適正と評価した。

#### 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】

- ・効果発現まで時間を必要とする事をしっかり患者に理解させること。
- ・現状実施している治療は継続することが前提であること、患者に本治療に過度な期待を抱かせないこと。
- ・予期せぬ汚染・有害事象・血栓、それに伴う肺塞栓等の閉塞性循環障害を引き起こす可能性に注意すること。

加工施設の構造設備の図面の開示を強く求めた。

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。）

##### 【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2月21日（金） 20：45～20：50

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

Clinique Haru Osaka-Umeda

西田 晴彦

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自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法  
変形性関節症・関節炎に対する多血小板血漿（PRP）投与療法  
筋肉・腱・靱帯に対する多血小板血漿（PRP）投与療法

7. 審査書類の受領日  
2025 年 1 月 13 日

8. 議論の概要と意見

### 変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

#### 【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 による評価の結果、改善 36.4%、無効 63.6%となった。  
以上より科学的妥当性を有していると評価した。

#### 【指摘事項】

科学的妥当性の評価において詳細を記載すること。

#### 【意見】

提出された一年間の臨床結果に基づく具体的記載が定期報告書（様式 3）に反映されていなかったことから、定期報告書（様式 3）の再提出を求めた。その後、医療機関より再提出された書類を確認した結果、整合性の取れる報告となり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供したものと判断できた。以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適正」と判定した。

### 変形性関節症・関節炎に対する多血小板血漿（PRP）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 による評価の結果、改善 37.5%、無効 62.5%となった。

以上より科学的妥当性を有していると評価した。

**【指摘事項】**

科学的妥当性の評価において詳細を記載すること。

**【意見】**

提出された一年間の臨床結果に基づく具体的記載が定期報告書（様式 3）に反映されていなかったことから、定期報告書（様式 3）の再提出を求めた。その後、医療機関より再提出された書類を確認した結果、整合性の取れる報告となり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供したものと判断できた。以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適正」と判定した。

**筋肉・腱・靱帯に対する多血小板血漿（PRP）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

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】**

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2月21日（金） 20：50～20：55

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<br>委員会の場合 | 第三種再生医療等提供<br>計画のみに係る審査等<br>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

医療法人有美加 福岡アールスキンケアクリニック

三原 栄作

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自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法

7. 審査書類の受領日  
2025 年 1 月 17 日

8. 議論の概要と意見

#### **変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法**

##### **【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  
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  
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）  
（政情不安による実施備品の納期遅延のために医療行為ができず）0 件のため非該当。

##### **【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2月21日（金） 20：50～20：55

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<br>委員会の場合 | 第三種再生医療等提供<br>計画のみに係る審査等<br>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

医療法人社団蒼樹会 山本整形外科

山本 慎吾

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
7. 審査書類の受領日  
2025 年 1 月 17 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  
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】

特になし。広告のみの再生医療技術申請でないことは確認すべきと考える。

##### 【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2月21日（金） 20：45～20：50

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

医療法人村上整形外科

村上 仁士

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 24 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）  
医師の VAS による効果判定では 82% が改善した。  
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。