

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 1 月 17 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
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

医療法人じんないクリニック 水野 裕太氏（医師）

3. 技術専門員

村上 富美子、市橋 正光

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

医療法人じんないクリニック

水野 裕太

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

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

7. 提供計画の受領日

2024 年 12 月 15 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. 技術専門員の評価

具体的適応症、既往症について意見された。

感染に注意すること。

患者に事前説明をすること。

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疾患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

略歴等確認の上、特に（再生医療の実施に）問題がなかった。

5. 細胞加工物

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の回答も妥当であり、指摘に基づいて記載も修正されており適切と判断した。

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

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】

- ・取り扱いの際の感染（汚染）に注意すること。
- ・患者に事前説明をすること。
- ・定期報告の際には客観的な評価方法を用いて記載すること。

【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内臓脂肪症候群に起因する動脈硬化症治療

【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。

過去に有害事象が報告されているため、取り扱いに注意して投与すること。

患者に危険性も含めて十分事前説明をすること。

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。

4. 実施医師又は歯科医師の適格性

略歴等確認の上、（再生医療の実施に）特に問題がなかった。

5. 細胞加工物

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の回答も妥当であり、指摘に基づいて記載も修正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】

- ・ 取り扱いの際の感染（汚染）に注意すること。
- ・ 患者に事前説明をすること。
- ・ 定期報告の際には客観的な評価方法を用いて記載すること。

【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 1 月 17 日（金） 19：30～19：40

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

医療法人いちまる整形外科クリニック

市丸 宏三

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整形外科疾患に対する関節内治療
多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復治療

7. 書類の受領日
2024 年 12 月 19 日

8. 議論の概要と意見

多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する関節内治療（第 2 種）

【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）
19 例の膝関節、4 例の肩関節、3 例の股関節に PRP 治療を実施し、前例に VAS スコアの改善を認めた。血液検査数値の悪化も見られず、重大な疾病および副反応はなかった。
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】

科学的妥当性の評価について、
「適用部位に関わらず」との記載を削除すること。
「患者 QOL の改善が認められた」との記載を削除すること。
何点以上を有効として、何例有効であった、という形の記載に表現を改めること。

【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、次年度指摘事項を遵守して継続提供も適正と判断した。

多血小板血漿を用いた整形外科疾患に対する組織修復治療（第 3 種）

【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）

5例の肘関節周囲の PRP 治療により、VAS の改善を認めた。副反応などの有害事象は認めなかった。

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】

科学的妥当性の評価について、

「患者 QOL の改善が認められた」との記載を削除すること。

何点以上を有効として、何例有効であった、という形の記載に表現を改めること。

【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、次年度指摘事項を遵守して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 1 月 17 日（金） 20：00～20：10

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

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

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院

荒木 一郎

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

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. 書類の受領日

2024 年 12 月 13 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。

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、87.5%が改善以上となった。

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、次年度指摘事項を遵守して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 1 月 17 日（金） 19：40～20：00

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

銀座よしえクリニック 廣瀬 嘉恵氏（医師）、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

銀座よしえクリニック 表参道院 佐藤麻以
銀座よしえクリニック 大岡山院 氷見 和巳

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. 書類の受領日
2024 年 12 月 20 日

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。
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：施術 1 ヶ月後評価可能な 11 例において、患者評価が平均 3.5、医師評価は 3.7 であった。施術 3 ヶ月後に評価可能な 8 例は、患者評価 4.1、医師評価 4.1 であった。
大岡山院：実施症例 1 例の施術 1 ヶ月後評価が、患者評価 4.0、医師評価 4.0、3 ヶ月後が患者評価 4.0、医師評価 5.0 であった。
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、次年度指摘事項を遵守して継続提供も適正と判断した。