

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 12 月 19 日（金）19:00～19:10

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	○

※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 世田谷かくた整形外科 成城学園前院および外注先（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

該当なし

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

世田谷かくた整形外科 成城学園前院
角田 篤人

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 (PRP) 関節内投与療法

7. 審査書類の受領日
2025 年 11 月 21 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. 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
変更なし

5. 細胞加工物
PRP を調製する機器を一部削除する変更である。

6. 投与方法
変更なし

7. 評価基準・経過観察
2025 年 5 月法律改正に基づき、科学的妥当性の評価方法を記載した。

8. 他の治療との比較
変更なし

9. 細胞加工施設
施設変更はないが、キットの変更に伴う採血の方法、細胞の加工の方法を変更した。

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】

変更申請の必要はないが、医療機関からの要請による。
特になし

【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。

以下削除

7. 審議内容

井上肇：世田谷かくた整形外科 成城学園前院、変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法に関わる変更申請について、ご審議をいただきたいと思います。これに関わる役務提供者は林行政書士事務所で、審議の参加が認められない、優恵会特定認定再生医療等委員会の委員はございません。皆さん全員で審査をしていただく形になるかと思います。本医療技術の変更の詳細は様式2をご確認いただければと思いますが、PRPを調製する機器を、PEAK Platelet Rich Plasma System と GPSIII システム及びAPS キットですね。この2種類のキットから、単純にAPSのキットのみにシュリンクする形での変更申請が出ております。それに伴って、様式1の提供計画が書き改められて、説明同意文書の一部削除がございます。それからそれに伴う、標準書、概要書、採取の方法ですかね。採血から細胞加工に至る方法が変わるということになって、この書類が提出されております。以上でございますけれども、何かご意見等ございましたらお願いしたいのですけれども、私これ本当に変更申請する必要があるのかどうかというのがまず疑問でして、単純に同じ2つのキットを使っているものを1つに収斂していつて、そのキット自体は過去に提供計画を登録していたキットを使うということであってですね、何も変更申請をして、もう1つ使用しなくなったキットを削除する必要はないのではないかとと思うのですが、申請が出ておりますので、いかがでしょうか。

寺村：私も変更申請する必要はないと思ってしまして、むしろサプライが止まった時のために置いといた方がいいような気はするのですが。

井上肇：申請がされてきておりましたので（審査をさせていただきましたが）、こちら一度確認をしようと思ってはいます。

寺村：それ以外は特にありません。

井上肇：それでは、審査は完了という形にさせていただきます。

8. 結論

承認 11 名

否認 0 名

当委員会は、再生医療等提供計画が、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するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した変更申請について「承認」と判定する。

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 12 月 19 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	○

※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 医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院および外注先（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
医療機関名 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. 審査書類の受領日
2025 年 11 月 21 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
当該技術に因果関係を有する疾病等の発生は報告されなかった。
2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過
不適合は報告されなかった。
3. 再生医療等の安全性についての評価
当該再生医療技術に因果関係を疑わせる、または因果関係を認める有害事象を認めず、一定の安全性を有していたとの報告があった。
4. 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 スコアにより
評価した結果、
1 ヶ月後有効 50.0%、軽微有効 16.6%、無効 33.3%
3 ヶ月後有効 25.0%、軽微有効 25.0%、無効 50.0%
6 ヶ月後有効 100%
KOOS 評価による改善は個人差はあるものの概ね良好であるが、6 ヶ月で最大の効果を認める。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】

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 12 月 19 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	○

※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 東近江市立能登川病院および外注先（林医療福祉行政書士事務所）と医療法人社団優恵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
医療機関名 東近江市立能登川病院
竹内 孝幸

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 11 月 21 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
当該技術に因果関係を有する疾病等の発生は報告されなかった。
2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過
不適合は報告されなかった。
3. 再生医療等の安全性についての評価
当該再生医療技術に因果関係を疑わせる、または因果関係を認める有害事象を認めず、一定の安全性を有していたとの報告があった。
4. 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 スコアによる結果が報告された。軽微であるが平均値の改善が見られ、症例ごとの改善率は 1 回投与よりも 2 回投与が高かった。
以上の結果から、再生医療等は有効性を有している可能性が示唆され一定の有効性と安全性を有していると判断された。

【指摘事項】

科学的妥当性の評価に関して定期報告書には事実のみを記載し考察は記載しないこと。

【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 12 月 19 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	○

※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 医療法人社団 高倉整形外科クリニックおよび外注先（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
医療機関名 高倉整形外科クリニック
高倉 義幸

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 11 月 17 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
当該技術に因果関係を有する疾病等の発生は報告されなかった。
2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過
不適合は報告されなかった。
3. 再生医療等の安全性についての評価
当該再生医療技術に因果関係を疑わせる、または因果関係を認める有害事象を認めず、一定の安全性を有していたとの報告があった。
4. 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）
2024 年から 2025 年の 1 年間で実施数が少なく、6 ヶ月後の評価のための経過観察中であるため、次年度に報告する。

【指摘事項】

報告期間を確認の上修正すること。

【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 12 月 19 日（金）19:25～19:35

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 申請医療機関と医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会との利害関係のある下記委員は審議に参加していない。

井上 肇、廣瀬 嘉恵、藤田 千春

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

整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

7. 審査書類の受領日

2025 年 11 月 11 日

8. 議論の概要と意見

整形外科領域における外傷性疾患又は変性疾患による慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈点滴治療

【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

当該技術に因果関係を有する疾病等の発生は報告されなかった。

2. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過

不適合は報告されなかった。

3. 再生医療等の安全性についての評価

当該再生医療技術に因果関係を疑わせる、または因果関係を認める有害事象を認めず、一定の安全性を有していたとの報告があった。

4. 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）

Pain DETECT による評価で奏功率は 83.3%（不変 16.7%、悪化 0%）であった。

以上の結果から、本再生医療は全体的に改善傾向にあると判断でき、一定の有効性と安全性を有していると判断された。

【指摘事項】

対象疾患を明記すること。

【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。

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2025 年 12 月 19 日（金）19:35～19:50

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。

銀座よしえクリニック 廣瀬 嘉恵氏(医師)

3. 技術専門員

該当なし

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都立大院 兵頭 ともか

銀座よしえクリニック横浜院 井関 みなみ

5. 再生医療等の名称

自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療（都立大院）

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC)を用いた関節治療（都立大院）

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療（横浜院）

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療（横浜院）

6. 審査書類の受領日

2025 年 10 月 26 日

7. 審議内容

寺村 : 1 件目が自家培養表皮移植を用いた皮膚醜形治療、都立大院の報告です。最初の受理日が 2021 年 10 月 7 日、報告期間が 2024 年 10 月 7 日から 2025 年 10 月 6 日です。この間の症例数は 9 例 9 件の実施です。この間の疾病等の発生、不適合の発生は無く、安全性の評価についてはこれに基づき有害事象の発生報告はなかった。また、既に本治療は保険収載されている技術の適用外使用に当たる医療である事からも安全性を担保されていると言えると評価いただいております。科学的妥当性については、移植 1 週間後には全例で培養表皮シートの生着が認められ、瘢痕醜形の患者については移植 1 か月後には著しい改善が認められた。白斑患者においては効果に差はあるものの、色調回復による患者の QOL 改善には一定程度寄与しているように思われた。本治療は既存治療に抵抗性の白斑、現状改善が困難である瘢痕醜形にいずれに対しても有効であると言える。移植後の経過から、移植した表皮シートが通常の治癒過程を経て生着し、治癒に導いていることが示唆された。従って本再生医療は科学的に妥当な医療技術であると言える、と記載いただいております。こちら PDF で添付資料をいただいております。非常に細かく対象疾患や診断の所見も記載いただいております。特にデータの欠落等も認められないように思います。廣瀬先生、何か追加でございますか。

廣瀬 : ありがとうございます。特に追加はございません。

寺村 : こちらスコアリングいただいているのですが、もしよろしければ 1 や 5 の数字が何を意味するのかを報告書に添えていただけると非常にありがたいのですが。

廣瀬 : スコアというのが、色素の判断のスコアになります。5 段階に分け、きちんと生着しているかを少しずつ色の度合いによって判断しています。色素が全く出ない時には 0 です。後は醜形の改善、大体 1 か月後には薄っすらと色がついてくることが多く、3 か月後は少しずつ色素が付く表皮の面積が広がってくるのでスコアが少しずつ上がっていきます。そのようなスコア評価になっています。

寺村 : ありがとうございます。報告書にどのようなスコアリング方法を使ったのかも添えていただけると非常に分かりやすくなると思います。

廣瀬 : はい、わかりました。

寺村 : 他、先生方はいかがでしょう。特に無ければこちらも適正として判断させていただきます。

次は、同じく都立大院から自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC)を用いた関節治療です。受理日が 2023 年 10 月 13 日、報告期間は 2024 年 10 月 13 日から 2025 年 10 月 12 日まで、この間 1 例 1 件実施されております。疾病不適合の発生は無し、安全性については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無かったとの事です。1 例ですので主に様式 3 の中に細かく記載いただいております。こちら、事前に指摘し数字を入れていただいております。報告期間内に治療を実施した膝関節 1 症例については前年からの治療継続者です。初回治療から 6 か月後の評価で VAS が 5 から 3、KOOS、LKS いずれも改善が認められております。若干の痛み、腫脹感が残ることから 2 回目の治療の実施に至ったとの事で

す。2回目治療から1か月再診が行われており、VASが0、KOOS、LKSも改善し、痛みや腫脹感は消失しており、再治療の必要が無いと判断するほどまでに改善したとの事です。以上の結果、本治療は妥当であると結論付けられております。1症例ですので統計学的、科学的な客観評価は難しいですが少なくともこの患者については著しい改善がみられています。委員の先生方、いかがでしょうか。今後はここをなるべくシンプルに記載いただくために別添で報告書を書いていただくという事になります。1例となってくると扱いが難しくなってくると思いますが、書ける範囲でご記載いただければと思います。特段ご指摘等がなければこちらも適正と判断させていただきます。

次は3件目の定期報告です。横浜院の多血小板血漿を用いた皮膚再生治療です。報告期間が2024年10月25日から2025年10月24日までです。この間症例数は223例、投与件数が223件です。疾病不適合は無し、安全性の評価については投与中・投与後の有害事象の発生報告は無く、提供した再生医療の安全性は担保されているとの事です。様式の改行がおかしくなっている箇所があるため、医療機関側で修正いただくとスムーズな受理に至るかと思います。科学的妥当性についての評価は、患者・医師のそれぞれ5段階評価で数字が高い方が満足度が高いです。中でも4を超えたものが効果ありに当たるという事で評価をいただいております。患者の効果判定のスコア平均は3.8、効果ありには至りませんでした。現状維持に該当するスコア3以上に相当するとの事です。スコア3以上かどうかの検定では患者評価・医師評価共に優位性を認められており、現状維持することができたと考えられたとの事です。自覚的・他覚的所見については、肌の張り・肌質・小皺の改善が認められた。5段階で4以上と評価した患者は68.2%、医師83.1%。一方で2以下と評価された割合は患者は3.4%、医師0.7%で、一定程度の効果は得られているという事です。こちらの医療機関からは同様の治療・評価方法でこれまでも何度も報告、審査していますので、特段問題は無いかと思います。廣瀬先生、何か付け加えることはございませんでしょうか。

廣瀬 : はい、特にございません。

寺村 : 先生方いかがでしょうか、特に何かお気づきの点はございませんか。

井上永 : 内容に関して特に意見は無いのですが、今後の見やすさを考えると、有効・不変・悪化の割合を記載するに留めて、こういった細かい検定等は必要があればレポートで添付いただく事になるかと思います。

寺村 : そうしていただくと改行トラブル等も無くなるかと思います。特にご指摘等ございませんでしたらこちらも適正と判断させていただきます。

4件目の定期報告です。同じく横浜院から自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療です。報告期間が2024年10月18日から2025年10月17日まで、この間7例11件が実施されています。こちらも疾病不適合の発生はございません。安全性についての評価は投与中・投与後の有害事象の発生報告は無く、提供した再生医療の安全性は担保されているとの事です。こちらの評価方法につきましても1か月後、3か月後に患者・医師それぞれに5段階評価を実施されています。施術1か月後において患者評価平均4.0、医師評価平均4.2。3か月後においては患者評価平均4.0、医師評価平均4.0でいずれも効果があるとの事です。所見としては、目周りの小皺、顔全体のハリや肌理の改善が主であり、リピート率が高いことから、本治療による効果は一定程度評価できるものと結論付けられております。PRPに比べて非常に効果が高いと記載されております。

こちらの治療法案につきましても、これまでもかなりの症例数報告いただいております。委員会でも何度も審査してきた物になります。特に問題無いように思いますが、委員の先生方、いかがでしょうか。特にご異論、ご意見無いようでしたらこちらも適正と進めさせていただきます。

8. 結論
承認 8名
否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、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するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した定期報告について「適正」と判定する。

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 12 月 19 日（金）19:50～19:55

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 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 申請医療機関と医療法人社団優惠会特定認定再生医療等委員会との利害関係のある下記委員は審議に参加していない。

井上 肇、廣瀬 嘉恵、藤田 千春

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
ヒュークリニック芦屋
安東 圭皓

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
真皮委縮症を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術（0 例 0 件）

7. 審査書類の受領日
2025 年 12 月 1 日

8. 議論の概要と意見

真皮の萎縮、皮膚醜形を対象とした自家培養真皮線維芽細胞移植術

【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. 再生医療等に関わる不適合の発生状況及びその後の経過
0 件のため該当なし。
3. 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。
4. 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 0 件である定期報告の提出は適正と判断し、次年度継続提供も適正と判断した。