

特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催回数

第 11 回

2. 委員会名

北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会

3. 開催日時

2026 年 5 月 16 日（土）18 時 30 分～19 時 30 分

4. 開催場所

北青山 D.CLINIC 会議室および TV 会議併用

5. 出席委員

専門分野	氏名	出欠（出○欠×）
------	----	----------

分子生物学	松田 浩一	○
-------	-------	---

分子生物学	池田 祐一	○
-------	-------	---

再生医療	増子 貴宣	×
------	-------	---

再生医療	松井 千裕	○
------	-------	---

臨床医	藤城 光弘	○
-----	-------	---

臨床医	福澤 見菜子	×
-----	--------	---

臨床医	阿保 義久	○（審査時退席）
-----	-------	----------

細胞培養加工	石塚 保行	○
--------	-------	---

細胞培養加工	張 紅	×
--------	-----	---

細胞培養加工	吹田 博章	○
--------	-------	---

法律	垣 鏝 公良	○
----	--------	---

生命倫理	松下 訓	○
------	------	---

生物統計	小出 大介	○
------	-------	---

一般	阪倉 良孝	○
----	-------	---

一般	末次 萌	○
----	------	---

※ 下記議題の審査に際して阿保義久委員は説明後に退席する。

- 再生医療等提供状況定期報告
- 再生医療等提供計画などに関する変更

6. 委員会成立要件の確認および審査成立要件の確認

本委員会の開催にあたっては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」に基づき、必要な専門分野の委員の出席を確認し、開催要件を満たしていることを確認した。

6.1. 成立要件（省令第63条）

6.1.1. 5名以上の委員が出席していること

12名（池田 祐一 委員、松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、藤城 光弘 委員、阿保 義久 委員、石塚 保行 委員、吹田 博章 委員、垣鏝 公良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）

6.1.2. 男性・女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること

男性：10名（池田 祐一 委員、松田 浩一 委員、藤城 光弘 委員、阿保 義久 委員、石塚 保行 委員、吹田 博章 委員、垣鏝 公良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員）

女性：2名（松井 千裕 委員、末次 萌 委員）

6.1.3. 次の区分の委員がそれぞれ1名以上出席していること

イ）第四十四条第一項第二号（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者）に掲げる者

1名（松井 千裕 委員）

ロ）第四十四条第一項第四号（審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者）に掲げる者

2名（石塚 保行 委員、吹田 博章 委員）

ハ）第四十四条第一項第五号（医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家）又は同項第六号（生命倫理に関する識見を有する者）に掲げる者

2名（垣鏝 公良 委員、松下 訓 委員）

ニ）第四十四条第一項第八号（第一号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者）に掲げる者

2名（阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）

6.1.4. 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

12名中8名（松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、吹田 博章 委員、垣鏝 公良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）

6.1.5. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

設置者当人（阿保 義久 委員）および同一医療機関に所属する医師（池田 祐一 委員、藤城 光弘 委員）を除く 9 名（松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、石塚 保行 委員、吹田 博章 委員、垣鏑 公良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）

6.2. 除外要件（省令第 65 条）

次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

6.2.1. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

（①）、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者（②）

- ① 阿保 義久 委員
- ② 阿保 義久 委員

6.2.2. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

（①）、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者（②）又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者（③）

- ① 阿保 義久 委員
- ② 該当者なし（池田 祐一 委員および藤城 光弘 委員は実施責任者（阿保 義久 委員）と同一の医療機関に属するものの、所属する診療科が異なる（阿保 義久 委員は血管外科および腫瘍外科、池田 祐一 委員は循環器内科、藤城 光弘 委員は消化器内科）ため非該当とした。）
- ③ 該当者なし

6.2.3. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者

（①）又は当該者と密接な関係にある者（②）

- ① 該当者なし
- ② 該当者なし

6.2.4. 前三号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出

した医療機関の管理者（①）、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者（②）又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物等製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者（③）

- ① 阿保 義久 委員
- ② 阿保 義久 委員
- ③ 該当者なし

したがって、本委員会における審査等業務の有資格者は計 11 名（池田 祐一 委員、松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員、吹田 博章 委員、垣鏝 公良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）となり、非参加者（阿保 義久 委員）は審査等業務に際して、会議室からの退室し、有資格者のみでの公正な審査体制を確保した。

7. 審議事項

7-1. 届出済再生医療等提供計画に基づく各治療の定期報告

(1) 対象となる再生医療等提供計画名称

※以下の 23 件（①～⑬）について報告および審議が実施された。

- ① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ② 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ④ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑤ 認知機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑥ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑦ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑧ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（髄腔内投与）
- ⑨ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）
- ⑩ 心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑪ 慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑫ 慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑬ 肝硬変、肝線維症等の肝機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

- ⑭ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑮ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑯ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑰ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑱ 糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑲ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑳ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉑ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ㉒ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉓ 動脈瘤に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

※ 尚、治療提供計画の報告対象期間が、⑭～㉓に関しては報告期間が満了していない（⑭は2025年5月31日～2026年5月30日、⑮⑯⑰は2025年6月7日～2026年6月6日、⑱～㉓は2025年6月16日～2026年6月15日）が、これらの提供計画の安全性と妥当性の評価については、前回までの定期報告と同様に本委員会の審議を基本として報告する。本委員会以降、対象期間内に問題となる事象が発生した場合は改めて委員会を開催し審議を行い、審議対象の事象が発生しない場合はその旨を各委員に周知し略儀的に（電子的通達により）追加審議が行われることとなった。

(2) 審議内容

● 提供状況報告および治療効果の科学的妥当性評価

阿保委員：本年度の報告では、昨年度の松田委員からの意見を踏まえ、2019年からの実績を対象に統計的な解析処理を行い、妥当性評価を行った。統計的に有意差があったものは慢性疼痛、動脈硬化、加齢による機能低下、認知機能の4疾患（7提供計画）、残念ながら有意差はなかったものの、引き続き冷静に見ていくことが可能ではないかと考えられるものが、糖尿病、慢性腎臓病、心不全、慢性肺疾患、神経変性疾患の5件（6提供計画）であった。有意差がみられなかった、あるいは十分な症例数を確保できなかったものに関しては、考察の余地はあるものの、一定の割合で治療を継続されているということを冷静に鑑み、患者さんの動向を観察しながら治療提供を継続していく。

各提供計画の個別の提供状況および妥当性の評価については、下記およびそれぞれの再生医療等提供状況報告書（別紙様式第4）、添付書類である第11回特定認定再生医療等委員会発表資料を参照のこと。

① 慢性疼痛（経血管）

同意取得数：8 件（累計 83 件）

症例数：25 件（累計 162 件）

投与数：46 件

妥当性評価：1. 簡易疼痛の程度（NRS）、2. 疼痛生活障害度（PDAS）、3. 破局的思考の程度（PCS）、4. 不安・うつ症状の程度（HADS）の 4 指標にて評価を行った。慢性疼痛は客観的な指標は困難だが、高齢者で疼痛管理が困難な例を除き、①～③において統計的に有意な改善がみられ、本提供計画の一定の治療効果を認めた。

② 慢性疼痛（局所）

同意取得数：12 件（累計 73 件）

症例数：38 件（累計 169 件）

投与数：87 件

妥当性評価：1. 簡易疼痛の程度（NRS）、2. 疼痛生活障害度（PDAS）、3. 破局的思考の程度（PCS）、4. 不安・うつ症状の程度（HADS）の 4 指標にて評価を行った。慢性疼痛は客観的な指標は困難だが、高齢者で疼痛管理が困難な例を除き、①～③において統計的に有意な改善がみられ、本提供計画の一定の治療効果を認めた。

③ 動脈硬化（経血管）

同意取得数：8 件（累計 69 件）

症例数：73 件（累計 160 件）

投与数：32 件

妥当性評価：1. 心臓足首血管指数（CAVI）、2. 足関節上腕血圧比（ABI）、3. 頸動脈最大内膜中膜複合体厚（IMT-Max）、4. 頸動脈平均 IMT（IMT-mean）の 4 指標によって評価を行った。本報告年度の症例数は限られているが、2019 年度からの累積での実績では、IMT max の全体群、異常値群、IMT mean の異常値群において有意な改善がみられた。IMT max の異常値群では、 $p=0.001$ という統計的に大きな有意差が認められ、本提供計画の一定の治療効果を認めた。

④ 動脈硬化（局所）

同意取得数：0 件（累計 1 件）

症例数：4 件（累計 10 件）

投与数：8件

妥当性評価：1.心臓足首血管指数（CAVI）、2.足関節上腕血圧比（ABI）、3.頸動脈最大内膜中膜複合体厚（IMT-Max）、4.頸動脈平均IMT（IMT-mean）の4指標によって評価を行った。投与数および症例数は限られているため、③の提供計画（動脈硬化（経血管））との合算での評価を行った。2019年度からの累積での実績では、IMT maxの全体群、異常値群、IMT meanの異常値群において有意な改善がみられた。IMT maxの異常値群では、 $p=0.001$ という統計的に大きな有意差が認められ、本提供計画の一定の治療効果を認めた。

⑤ 認知機能障害

同意取得数：7件（累計44件）

症例数：7件（累計79件）

投与数：8件

妥当性評価：1.簡易認知機能チェックスコア、2. Mini-Mental State Examination（MMSE）の2指標によって評価を行った。認知機能障害の客観的評価および科学的妥当性の評価は単純ではないが、1.簡易認知機能チェックスコアについては $p=0.033$ という有意なスコアが得られた。MMSEの評価はN数不足のため記述的観測にとどまるものの、いずれも悪化例はなく、軽度認知障害域の2名中1名が最終評価時に正常域への改善がみられた（25点→29点）。

⑥ 運動器障害（経血管）

同意取得数：1件（累計13件）

症例数：2件（累計17件）

投与数：2件

妥当性評価：本治療提供計画における治療効果判定は、外傷や障害に伴う動作制限の回復や機能改善の程度により実施することになるが、症例数が少ないために評価が困難であった。しかし、治療完了とせず、継続している患者が多くいることから、今後の治療効果が期待される。

⑦ 運動器障害

同意取得数：1件（累計6件）

症例数：5件（累計12件）

投与数：6件

妥当性評価：本治療提供計画における治療効果判定は、外傷や障害に伴う

動作制限の回復や機能改善の程度により実施することになるが、症例数が少ないために評価が困難であった。しかし、治療完了とせず、継続している患者が多くいることから、今後の治療効果が期待される。

⑧ 神経変性疾患（髄腔内）

同意取得数：7 件（累計 52 件）

症例数：18 件（累計 123 件）

投与数：32 件

妥当性評価：多系統萎縮症評価尺度（UMSARS）の病歴・生活機能スコア（UMSARS-I）および運動機能スコア（UMSARS-II）によって評価を行った。評価対象となった多系統萎縮症主体の患者 10 名のうち、解析可能だった 8 名は、病歴スコア、運動スコアともに有意な悪化進行となったが、うち長期追跡が可能だった 2 名は、既報の自然経過に比べて大幅な進行速度の低下が確認された。少数観察ではあるが MSC 投与が進行を抑制した可能性を示唆する仮説生成的な所見と言える。

⑨ 神経変性疾患（経血管）

同意取得数：10 件（累計 39 件）

症例数：16 件（累計 56 件）

投与数：28 件

妥当性評価：多系統萎縮症評価尺度（UMSARS）の病歴・生活機能スコア（UMSARS-I）および運動機能スコア（UMSARS-II）によって評価を行った。評価対象となった多系統萎縮症主体の患者 10 名のうち、解析可能だった 8 名は、病歴スコア、運動スコアともに有意な悪化進行となったが、これは自然経過を反映すると評価できる。うち長期追跡が可能だった 2 名は、既報の自然経過に比べて大幅に進行速度の低下が確認された。少数観察ではあるが MSC 投与が進行を抑制した可能性を示唆する仮説生成的な所見と言える。

⑩ 心不全

同意取得数：0 件（累計 9 件）

症例数：1 件（累計 16 件）

投与数：1 件

妥当性評価：NT-proBNP によって評価を行った。評価対象となった 10 名中 7 名において、本指標の低下傾向がみられた（変化中央値：-90 pg/mL）ものの、極端な悪化がみられた 1 例（+50,575 pg/mL）の影響か

ら有意差は見られなかった。症例数が限定されているため治療効果判定は困難だが、ほとんどの症例で改善傾向を認めることから今後の治療継続は妥当と判断する。

⑪ 慢性肺疾患

同意取得数：1件（累計11件）

症例数：5件（累計29件）

投与数：8件

妥当性評価：1.拘束性障害指標（FVC%予測値）、2.換気能力指標

（FEV1.0%予測値）、間質性肺疾患活動性マーカー（KL-6）によって評価を行った。評価対象となった患者群において、KL-6は改善傾向がみられたものの統計的有意差は見られなかった。FVC%およびFEV1.0%の変化中央値は±1~2%と改善・悪化が拮抗していた。症例数が限定されているため現時点での治療効果判定は困難だが、KL-6に改善傾向がみられることから自然経過比較を今後の課題としたい。

⑫ 慢性腎臓病

同意取得数：6件（累計21件）

症例数：13件（累計48件）

投与数：33件

妥当性評価：1.推算糸球体濾過量（eGFR）、2.クレアチニン（Cre）、3.血中尿素窒素（BUN）の3指標によって評価を行った。評価対象となった患者群において、eGFR、Creの有意な悪化がみられた。これはCKDの自然経過による腎機能低下を反映していると思われるが、詳細な評価には自然経過コホートとのO/E比較などが必要。症例数が限定的であるため現時点での治療効果判定は困難。しかし中等度の腎機能障害で改善例もみられることから一定の治療効果は期待したい。今後の症例経過を注視する。

⑬ 肝機能障害

同意取得数：3件（累計5件）

症例数：5件（累計7件）

投与数：8件

妥当性評価：症例数が少なく、また、肝硬変症例は進行が早く、自然経過に伴う増悪の停止は困難であった。自然経過コホートとのO/E比較などの追跡調査比較が必要と考える。

⑭ 加齢（経血管）

同意取得数：16件（累計63件）

症例数：49(+6)件（累計119件）

投与数：86(+16)件

妥当性評価：1. 抗酸化力（BAP）、酸化ダメージ（d-ROM）の2指標によって評価を行った。治療希望者の年齢的に両指標ともに低値の方もいれば、片方だけ低値の方もおり、また、日内変動もみられるため、指標としては、抗酸化力が低値だった方の値がどのように推移するかを特に注視した。異常値→正常値群が10例みられ、この群において特に有意な改善がみられた（ $p=0.002$ ）。一方で活性酸素種による障害度改善については結果にばらつきがあり評価が困難であった。本治療を受けた患者の多くが自覚症状の改善感があることから治療の継続を希望するという点で、治療提供の継続に妥当性はあると評価する。

⑮ 加齢（局所）

同意取得数：3件（累計8件）

症例数：16(+1)件（累計24件）

投与数：23(+3)件

妥当性評価：投与数および症例数は限られているため、⑭の提供計画（加齢（経血管））との合算での評価を行った。1. 抗酸化力（BAP）、酸化ダメージ（d-ROM）の2指標によって評価を行った。異常値→正常値群が10例みられ、この群において特に有意な改善がみられた（ $p=0.002$ ）。一方で活性酸素による障害度改善については結果にばらつきがあり評価が困難であった。本治療を受けた患者の多くが自覚症状の改善感があることから治療の継続を希望するという点で、治療提供の継続に妥当性はあると評価する。

⑯ 炎症性腸疾患

同意取得数：0件（累計0件）

症例数：0(+0)件（累計0件）

投与数：0(+0)件

妥当性評価：当該期間に提供実績はなかった。

⑰ 炎症性腸疾患（局所）

同意取得数：0件（累計0件）

症例数：0(+0)件（累計0件）

投与数：0(+0)件

妥当性評価：当該期間に提供実績はなかった。

⑱ 糖尿病

同意取得数：4件（累計12件）

症例数：11(+1)件（累計32件）

投与数：21(+5)件

妥当性評価：HbA1cによって評価を行った。2型糖尿病の患者が多く、HbA1cは多因子に影響を受けることから、治療を進めていくとともに生活習慣が乱れてしまうことも少なくなかった。全群で変化中央値はほぼ0.00%で有意差はなく、積極的な改善効果は認められなかったが、治療初期には改善傾向がみられたことから、治療効果は期待できると考えられる。また、今後、別の評価軸での再検討も必要ではないかと判断した。

⑲ 不妊症（経血管）

同意取得数：0件（累計1件）

症例数：0(+0)件（累計4件）

投与数：0(+0)件

妥当性評価：当該期間に提供実績はなかった。

⑳ 不妊症（局所）

同意取得数：0件（累計1件）

症例数：0(+0)件（累計1件）

投与数：0(+0)件

妥当性評価：当該期間に提供実績はなかった。

㉑ 脱毛症（経血管）

同意取得数：0件（累計1件）

症例数：0(+0)件（累計1件）

投与数：0(+0)件

妥当性評価：当該期間に提供はなかった。

㉒ 脱毛症（局所）

同意取得数：2件（累計2件）

症例数：1(+0)件（累計2件）

投与数：3(+1)件

妥当性評価：症例数が少なく経過観察期間が十分ではないため妥当性の評価は困難である。

⑬ 動脈瘤

同意取得数：0 件（累計 3 件）

症例数：1(+0)件（累計 7 件）

投与数：2(+1)件

妥当性評価：症例数が少なく経過観察期間が十分ではないため妥当性の評価は困難である。

● 治療による重篤な有害事象の有無の確認

本年度の報告期間を含め、2019 年以降に当機関が実施した全ての再生医療等の提供において、委員会開催日時点までに重篤な有害事象の発生は認められていない。また、確認された軽微な有害事象については、いずれも一過性であり、特段の医療的介入を要することなく自然軽快している。以上、現時点において本提供計画に係る安全上の重大な懸念は認められない。

(3) 主な意見および質疑応答

※個別の治療内容・評価については別紙報告書「定期報告評価書」に詳細を記載。主な意見交換は以下の通り。

松下委員：妥当性について、再生医療学会では「どういった機序で効いたか」という仮説を立てて再生医療を実施していこうという流れになっている。各治療で、目標とする指標と MSCs の機能（炎症抑制、血管新生など）の仮説と結果を解析できると万人に納得感のある治療になるのではないか。

阿保委員：いただいたご指摘を踏まえて、今後も注視していきたい。

(4) 採決結果

- 審議対象：①～⑬の再生医療等提供状況定期報告について審議を行った。
 - 利害関係の有無：池田 祐一 委員、藤城 光弘 委員、阿保 義久 委員、石塚 保行 委員は利害関係を有することが確認された。他委員には利害関係がないことが確認された。
 - 承認数：11/11（有資格委員による全会一致）
 - 否認数：0
 - 結論：定期報告内容は承認された。意見書を発行することとした。
 - 評価書：本審議において、当委員会は技術専門員に評価書の提出を求めなかった。
-

7-2. 治療提供計画の変更届に関する審議

(1) 対象となる変更内容

- ① 使用原料の変更
- ② 製品標準書への製造手順の追加
- ③ 投与方法の記載追加
- ④ 製品標準書への工程内試験の記載追加
- ⑤ 該当の再生医療等提供計画の実施医師について

再生医療学会からの提言を鑑み、全ての実施医師に救急技能のヒアリングを行い、以下の4点を追加した。

- ・ 気道確保: 気管挿管・声門上気道デバイス（ラリングアルマスクなど）を用いた換気技術
- ・ 薬剤投与: アドレナリン、ノルアドレナリンなどの心肺蘇生薬剤を静脈内または骨髄内投与による心肺再開技術
- ・ 不整脈のモニタリングと治療: 心電図モニターを用いて心室細動（VF）や無脈性心室頻拍（VT）の解析及び、手動式除細動器による電気ショック処置
- ・ 蘇生チーム統率: 医師・看護師ら蘇生チームの役割分担を明確にし、心臓マッサージ、気道確保、換気、薬剤投与などの一連の医療行為の合理的な実施の管理技術

また、増子医師の履歴書について、臨床経験の項目に以下の記述を追加した。

- ・ 急性期病院での周術期管理、術後全身管理、急変時の初期対応
- ・ 再建外科、頭蓋顎顔面外科、創傷治療を含む形成外科学領域
- ・ 再生医療領域における患者評価、安全管理、合併症対応

(2) 変更の意図

阿保委員：無血清培養法については、患者自己血清で培養している製造法を全て置き換える予定での追加ではなく、採血負担などを避けたい患者様へのオプションとして準備する。それぞれの培養法にメリットとデメリットがあるため、十分なインフォームドコンセントの下で進めていく。他の提供計画変更箇所については、法令の変更や厚労省からのガイドラインの通知に伴った記載の追加である。

(3) 主な意見および質疑応答

石塚委員：無血清培養だと増殖があまりよくないことが我々の方でも確認できている。必要に応じてヒト血小板破碎物やFBSの添加も考えた方がよいかと。また、製造プロトコルの変更点について、回収工程で「HSAの添

加を行う」という記載があるが、HSA は接着を阻害するので入れない方がいい。

阿保委員：反映するような形で対応させていただきたい。

(4) 採決結果

- ・ 審議対象：対象となる全ての再生医療等提供計画等への追加および変更について審議を行った。
- ・ 利害関係の有無：池田 祐一 委員、藤城 光弘 委員、阿保 義久 委員、石塚 保行 委員は利害関係を有することが確認された。他委員には利害関係がないことが確認された。
- ・ 承認数：11/11（有資格委員による全会一致）
- ・ 否認数：0
- ・ 結論：変更内容は承認された。意見書を発行することとした。
- ・ 評価書：本審議において当委員会は技術専門員に評価書の提出を求めなかった。

8. 再生医療研修会の報告と情報共有

- ・ 厚生労働省主催（2026年1月31日）の研修会について、以下の講演内容を共有：
 - ・ 2025年6月1日施行となった再生医療等安全性確保法の改正箇所
 - ・ 再生医療における感染リスクと迅速無菌試験に関する実践的活用

9. 北青山D.クリニック再生医療等委員会について

- ・ 松下 訓 委員（生命倫理）および吹田 博章 委員（細胞培養加工）の新任
- ・ カール ベッカー 委員（生命倫理）の退任

10. 議事録作成者・確認者

区分	氏名	所属	確認日
議事録作成者	田中 結人	北青山 D.CLINIC	2026年5月28日
議事録確認者	池田 祐一	北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会	2026年5月29日

特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催回数

第 11 回（再審議）

2. 委員会名

北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会（再審議）

3. 開催日時

2026 年 6 月 2 日（火） 13 時 30 分～14 時

4. 開催場所

北青山 D.CLINIC オンライン環境

5. 出席委員

専門分野	氏名	出欠（出○欠×）
分子生物学	松田 浩一	○
分子生物学	池田 祐一	×
再生医療	増子 貴宣	×
再生医療	松井 千裕	○
臨床医	藤城 光弘	○
臨床医	福澤 見菜子	×
臨床医	阿保 義久	×
細胞培養加工	石塚 保行	○
細胞培養加工	張 紅	×
細胞培養加工	吹田 博章	×
法律	垣鏝 公良	○
生命倫理	松下 訓	○
生物統計	小出 大介	○
一般	阪倉 良孝	○
一般	末次 萌	○

6. 委員会成立要件の確認および審査成立要件の確認

本委員会の開催にあたっては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」に基づき、必要な専門分野の委員の出席を確認し、開催要件を満たしていることを確認した。

6.1. 成立要件（省令第 63 条）

6.1.1. 5 名以上の委員が出席していること

9 名（松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員、垣鏝 公

良委員、松下訓委員、小出大介委員、阪倉良孝委員、末次萌委員)

6.1.2. 男性・女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること

男性：7名（松田浩一委員、藤城光弘委員、石塚保行委員、垣鏑公良委員、松下訓委員、小出大介委員、阪倉良孝委員）

女性：2名（松井千裕委員、末次萌委員）

6.1.3. 次の区分の委員がそれぞれ1名以上出席していること

イ) 第四十四条第一項第二号（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者）に掲げる者

1名（松井千裕委員）

ロ) 第四十四条第一項第四号（審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者）に掲げる者

1名（石塚保行委員）

ハ) 第四十四条第一項第五号（医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家）又は同項第六号（生命倫理に関する識見を有する者）に掲げる者

2名（垣鏑公良委員、松下訓委員）

ニ) 第四十四条第一項第八号（第一号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者）に掲げる者

2名（阪倉良孝委員、末次萌委員）

6.1.4. 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

9名中7名（松田浩一委員、松井千裕委員、垣鏑公良委員、松下訓委員、小出大介委員、阪倉良孝委員、末次萌委員）

6.1.5. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

委員会設置者（阿保義久委員）と同一医療機関に所属する医師（藤城光弘委員）を除く8名（松田浩一委員、松井千裕委員、石塚保行委員、垣鏑公良委員、松下訓委員、小出大介委員、阪倉良孝委員、末次萌委員）

6.2. 除外要件（省令第 65 条）

次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

6.2.1. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

（①）、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者（②）

- ① 該当者なし
- ② 該当者なし

6.2.2. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

（①）、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者（②）又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者（③）

- ① 該当者なし
- ② 該当者なし（藤城 光弘 委員は実施責任者（阿保 義久 委員）と同一の医療機関に属するものの、所属する診療科が異なる（阿保 義久 委員は血管外科および腫瘍外科、藤城 光弘 委員は消化器内科）ため非該当とした。）
- ③ 該当者なし

6.2.3. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者

（①）又は当該者と密接な関係にある者（②）

- ① 該当者なし
- ② 該当者なし

6.2.4. 前三号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（①）、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者（②）又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物等製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者（③）

- ① 該当者なし
- ② 該当者なし
- ③ 該当者なし

したがって、本委員会における審査等業務の有資格者は計9名（松田 浩一 委員、松井 千裕 委員、藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員、垣鏝 公良 委員、松下 訓 委員、小出 大介 委員、阪倉 良孝 委員、末次 萌 委員）となった。

7. 審議事項

7-1. 再審議にあたっての報告の省略

(1) 審議内容

2026年5月16日に開催された第11回北青山Dクリニック 特定認定再生医療等委員会（以下、前回委員会）において、省令第65条に該当する委員が審議に参加しており、厚生局より再審議の要請があった。そのため、要件を満たす委員で再度審議を行う。

本審議は前回委員会における「7-2. 届出済再生医療等提供計画に基づく各治療の定期報告」および「7-3. 治療提供計画の変更届に関する審議」の再審議であり、報告内容自体に変更はない。そのため、当該提供計画の実施責任者からの報告は省略する。

(2) 主な意見および質疑応答

各委員より意見を聴取したところ、出席委員全員より意見・質疑なしの旨が述べられた。

(3) 採決結果

- ・ 審議対象：再審議にあたって、「7-2. 届出済再生医療等提供計画に基づく各治療の定期報告」および「7-3. 治療提供計画の変更届に関する審議」の報告は省略する。
- ・ 利害関係の有無：藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員は利害関係を有することが確認された。他委員には利害関係がないことが確認された。
- ・ 承認数：9/9（有資格委員による全会一致）
- ・ 否認数：0
- ・ 結論：報告の省略は承認された。

7-2. 届出済再生医療等提供計画に基づく各治療の定期報告

(1) 対象となる再生医療等提供計画名称

以下の23件（①～⑳）について報告および審議が実施された。

- ① 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ② 慢性疼痛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ③ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）

- ④ 動脈硬化症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑤ 認知機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑥ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑦ スポーツ外傷、加齢等による運動器障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑧ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（髄腔内投与）
- ⑨ 神経変性疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管投与）
- ⑩ 心不全に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑪ 慢性肺疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑫ 慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑬ 肝硬変、肝線維症等の肝機能障害に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑭ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑮ 加齢による身体的生理的機能低下に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑯ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑰ 炎症性腸疾患に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ⑱ 糖尿病に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療
- ⑲ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ⑳ 不妊症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉑ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（経血管的投与）
- ㉒ 脱毛症に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療（局所投与）
- ㉓ 動脈瘤に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

※ 尚、治療提供計画の報告対象期間が、⑭～㉓に関しては報告期間が満了していない（⑭は2025年5月31日～2026年5月30日、⑮⑯⑰は2025年6月7日～2026年6月6日、⑱～㉓は2025年6月16日～2026年6月15日）が、これらの提供計画の安全性と妥当性の評価については、前回までの定期報告と同様に本委員会の審議を基本として報告する。本委員会以降、対象期間内に問題となる事象が発生した場合は改めて委員会を開催し審議を行い、審議対象の事象が発生しない場合はその旨を各委員に周知し略儀的に（電子的通達により）追加審議が行われることとなった。

(2) 審議内容

「7-1. 再審議にあたっての報告の省略」にて、前回委員会と報告内容に変更がないため、改めての報告を省略する旨が提案され、出席委員全員の下承が得られたため、報告は省略

する。詳細は第 11 回北青山 D クリニック特定認定再生医療等委員会議事録を参照。

(3) 主な意見および質疑応答

各委員より意見を聴取したところ、出席委員全員より意見・質疑なしの旨が述べられた。

(4) 採決結果

- 審議対象：①～③の再生医療等提供状況定期報告について審議を行った。
- 利害関係の有無：藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員は利害関係を有することが確認された。他委員には利害関係がないことが確認された。
- 承認数：9/9（有資格委員による全会一致）
- 否認数：0
- 結論：定期報告内容は承認された。意見書を発行することとした。
- 評価書：本審議において、当委員会では技術専門員に評価書の提出を求めなかった。

7-3. 治療提供計画の変更届に関する審議

(1) 審議内容

「7-1. 再審議にあたっての報告の省略」にて、前回委員会と報告内容に変更がないため、改めての報告を省略する旨が提案され、出席委員全員の了承が得られたため、報告は省略する。詳細は第 11 回北青山 D クリニック特定認定再生医療等委員会議事録を参照。

(2) 主な意見および質疑応答

各委員より意見を聴取したところ、出席委員全員より意見・質疑なしの旨が述べられた。

(3) 採決結果

- 審議対象：対象となる全ての再生医療等提供計画等への追加および変更について審議を行った。
 - 利害関係の有無：藤城 光弘 委員、石塚 保行 委員は利害関係を有することが確認された。他委員には利害関係がないことが確認された。
 - 承認数：9/9（有資格委員による全会一致）
 - 否認数：0
 - 結論：変更内容は承認された。意見書を発行することとした。
 - 評価書：本審議において当委員会では技術専門員に評価書の提出を求めなかった。
-

8. 議事録作成者・確認者

区分	氏名	所属	確認日
議事録作成者	田中 結人	北青山 D.CLINIC	2026 年 6 月 2 日
議事録確認者	池田 祐一	北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会	2026 年 6 月 2 日