

第 27 回リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時:2025 年 9 月 3 日(水) 18:30～

(2)場 所:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2 階
リセリングクリニック

リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 出席者名簿

役職	氏名	性別	構成要件	利害関係							参加状況
				設置者	培養施設	医療機関					
						(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	
	山根木康嗣	男	①	無	無	無	無	無	無	無	
	平野尚伸	男	②	無	無	無	無	無	無	無	出席(web)
副委員長	久保周敬	男	③	有	有	有	有	無	無	無	※
	久保青美	女	③	有	有	有	無	無	無	無	
	近藤智香	女	③	無	無	無	無	無	無	無	出席(web)
委員長	三宮真理子	女	④	無	無	無	無	無	無	無	出席(web)
	田中和樹	男	④	無	無	有	無	無	無	無	
副委員長	藤原誠	男	⑤	有	有	有	無	無	無	無	※
	樫則章	男	⑥	無	無	無	無	無	無	無	出席(web)
	竹田竜嗣	男	⑦	無	無	無	無	無	無	無	
	坂根茂樹	男	⑧	無	無	無	無	無	無	無	
	中務宏一	男	⑧	無	無	無	無	無	無	無	
	貞森敦	男	⑧	無	無	無	無	無	無	無	出席(web)

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②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
- ③臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤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
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧第 1 号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

(3)医療機関名：

- (1) リセリングクリニック（医療機関管理者：久保 青美）
- (2) 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック(医療機関管理者氏名：深松 建史)
- (3) 医療法人如水会 今村病院(医療機関管理者氏名：今村一郎)
- (4) 心斎橋美容外科(医療機関管理者氏名：米虫隆貴)
- (5) 銀座 YR クリニック(医療機関管理者：平山 桂子)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2025 年 8 月 27 日

(5)議 題

- ① リセリングクリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の定期報告について。
- ② リセリングクリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の定期報告について。
- ③ 医療法人如水会 今村病院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。
- ④ 医療法人如水会 今村病院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の変更届について。
- ⑤ 心斎橋美容外科の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。
- ⑥ 銀座 YR クリニックの閉院について
- ⑦ 「間葉系幹細胞という表現について」

[出席委員及び成立要件の確認]

【事務局】

お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

まず、本日も出席の委員を確認させていただきます。

成立要件としてそれぞれ 1 名以上の参加が求められる、再生医療等について科学的知見及び医療上の識見を有する者として「平野尚伸^{ひらのひきのぶ}」、細胞培養加工に関する識見を有する者として「三宮真理子^{さんぐうまりこ}」、医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解ある法律の専門家又は生命倫理に関する識見を有する者として「檜^{かたぎ}則章^{のりあき}」、「藤原誠^{ふじわらまこと}」が参加されております。そして、臨床医として「久保周敬^{くぼのりゆき}」、「近藤智香^{こんどうちか}」、また一般の立場の委員として「貞森敦^{さだもりあつし}」が参加されております。ご出席委員のうち男性が 3 名以上、女性が 2 名以上、このうち再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が過半数以上、また、設置者と利害関係を有しない委員が 2 名以上出席されておりますので、本委員会の成立要件は満たしております。

※本日も利益相反のある議題については「久保周敬^{くぼのりゆき}」は実施医師、または実施医師代理として、「藤原誠^{ふじわらまこと}」は法律の専門家として委員からの質疑に対して意見を述べる者として、本委員会に同席しています。

[守秘義務について]

【事務局】

次に守秘義務について確認させていただきます。特定認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩しないこと。また、その職を退いた後も同様とするよう、よろしくお願いいたします。

それでは、議長を「三宮先生」におねがいしたいと思います、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

それでは三宮先生お願い致します。

[議題] ① リセリングクリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の定期報告について。

【議長】

それでは、リセリングクリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

こちらでも事前にいただいていた質問がございます。
前回の審議でも議論になった、改善状況等の確認（整容的評価を含む）についてスコア化についてはどうなっているのか？というご質問です。

【出席委員 A】

そうですね。認定再生医療等委員会の審査の視点でも、提供された治療を評価する方法及び体制を確保するようにと書かれており、満足度だけでもスコア化・点数化して定量的な評価ができるような体制を今後整えていく必要があるかと思えます。

そして、質問なのですが近年 AI が至る所で使われるようになったかと思えます。AI を用いて患者の顔写真より評価を行うといったことは将来的に考えられるのでしょうか？

【実施医師代理 リセリングクリニック 久保周敬】

僕が話すということによろしいのでしょうか？

AI が臨床で用いられるようになってきてはいますが、今回の提供計画に関しては難しいかと思えます。外科手術等あからさまに形が変化するものであればよいのですが、この提供計画は自然な形で治すことを目的としておりますので…。

骨の変化などは体積や面積でわかりやすいと思えますが、皮膚の場合、水分量・きめの細かさ等をとらえていく必要がでてくるかと思えます。皮膚の水分量であれば数値化できるかと思えますがいかがでしょうか？

【出席委員 B】

経表皮水分蒸散量・角質水分量は二大パラメーターかと思えます。

【実施医師代理 リセリングクリニック 久保周敬】

そこまでデータとして組み込めば AI での判断もしやすいかもしれませんが、クリニックで正確に測定することは難しいかもしれません。

【出席委員 B】

湿度と温度を一定にした部屋で行うので、クリニックで行うのは難しいかもしれません。

【実施医師代理 リセリングクリニック 久保周敬】

そうですね。一定の条件で測定するとなるとクリニックでは難しいかもしれません。皮膚科の先生に考えてはいただいているのですが。満足度以外となると難しいところがあると思います。

【議 長】

大丈夫でしょうか？他になにか意見ございませんか？

【出席委員】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。
ご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

[議題] ② リセリングクリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の定期報告について。

【議 長】

それでは、リセリングクリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

骨再生が3症例3件。投与開始から現在まで重大な有害事象等は発生しておりません。

こちらにも事前に質問をいただいております。これも何らかのスコア化した客観的評価をした上で、インプラントが可能な状態にまでもっていったのかを評価する必要がありますのではないのでしょうか。患者基本情報、当初の口腔内状況、投与後の状況 投与前後の変化をスコア化して何がいつの時点でどのような改善した（しなかった）のか、どの段階でインプラントが可能になったと判断したのか、しっかり把握しておく必要があるのではないのでしょうかとのことです。

【議 長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【実施医師 リセリングクリニック 久保周敬】

僕からということでもよろしいでしょうか？

経過というところでは、今の所少し脱落されている方はいらっしゃいますがほとんどの方はご来院いただけている状態です。

培養骨はインプラントを埋入した部位以外は吸収してしまうこともありますし、そのまま残ることもあります。

【出席委員 A】

これは基本的にインプラント前提の提供計画とあってよいですね？

ここまで骨ができていればインプラントを埋入できるという基準はあるのですか？

【実施医師 リセリングクリニック 久保周敬】

そうですね。インプラントを埋入しやすいように多めに骨を作っており、今まで骨量が足りずに埋入できないという経験はないですね。

【出席委員 A】

今までに何例ぐらいなさっていますか？

【実施医師 リセリングクリニック 久保周敬】

数十症例ですかね。

評価に関してはどうでしょうか。インプラントの脱落がなければ大丈夫とするのか、骨の吸収量などを出す方が良いのか？インプラントが安定した後は骨の吸収はほとんど起こらなくなりますが…。

何か良い評価方法を作っていければよいなと思います。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

ご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

[議題] ③ 医療法人如水会 今村病院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。

【議 長】

それでは、医療法人如水会 今村病院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

0 症例 0 件で重篤な有害事象等の報告はございません。省令の改定に伴い、定期報告の様式に変更がございましたが、いかがでしょうか？

【議 長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員 A】

利益相反の内容も問題なしということによいですか？

【事務局】

今の所問題ないかと思えます。何かしら厚生局から指摘などがあればお伝え致します。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。
ご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

[議題] ④ 医療法人如水会 今村病院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の変更届について。

【議 長】

それでは医療法人如水会 今村病院の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の変更届について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

実施医師の減員に伴う変更のみでございます。

【議 長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

異議なし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。ご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため、本変更を適とする。」

【議題】⑤ 心齋橋美容外科の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。

【議長】

それでは、心齋橋美容外科の「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

こちら委員の方から事前に質問をいただいております。

投与前検査で問題ないので投与したという報告になりますが、定期報告書の「再生医療等の安全性についての評価」ということを考えると投与後の評価があった方が良くと思います。患者は遠方から通院しているため検査がまだということであったが、定期報告の「再生医療等の安全性についての評価」として、「初回投与後の検査は実施できていないが、現在のところ、重篤な有害事象について患者から報告は受けていない」といった記載が適切ではないでしょうか。また、次回定期報告前に投与後の検査結果の報告をしてもらうことも検討していただいた方が良くと思います。

とのことですがいかがでしょうか？

【議長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員 A】

定期報告のタイミングは、1年ごとということではよかったですよね？

【事務局】

提供計画が受理された日より1年間となっております。

【出席委員 A】

そう義務化されているので、今回のような場合は次の定期報告時に今回の投与後検査についてもフォローしてもらったほうがよいのではないのでしょうか？

患者が遠方から来られている等いろいろあるかとは思いますが。

【事務局】

医療機関へ次回定期報告時に今回の患者の投与後検査についても報告していただくようお願いしておきます。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。
ご異議ご意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。
問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果について問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

[議題] ⑥ 銀座 YR クリニックの閉院について

【事務局】

つい先日、既に閉院しておりを廃止届も提出済みとのことのみメールがありました。引き続き連絡を取ろうとメールしておりますが、返信がございません。

【議 長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員 C】

ここでこれ以上議論することは困難かと思いますので、まず厚生局へどう対応すべきか相談してみるのはいかがでしょうか？

【議 長】

それでは、事務局から厚生局への問い合わせよろしく願いいたします。
以上でよろしいでしょうか？

2025年9月19日に銀座 YR クリニック事務よりメールの返信あり。
現在報告書の作成進めているとのこと。

[議題] ⑦ 「間葉系幹細胞という表現について」

【事務局】

先日メールにて、議論があった「間葉系幹細胞という表現について」も議題として追加していただければと思います。

【出席委員 A】

日本再生医療学会は 2025 年 6 月 6 日更新のニュースで

「間葉系幹細胞」という表現が、幹細胞としての多分化能や自己複製能があるとの誤解を与える恐れがあることから、今後の公式文書においては、ISCT、ISSCR、FDA などの国際的機関と整合性のある用語である「Mesenchymal Stromal Cells」の日本語訳として「間葉系間質細胞」に統一する旨、公表しました。

要は、骨髄や臍帯由来のものは多分化能や自己複製能をもつので間葉系幹細胞でありうるが、たとえば脂肪組織由来のものはそうした能力が限定的なので、幹細胞ではなく間質細胞という言葉を使用するのが国際的にみて正しい、ということのようです。詳しい先生方、それでよろしいでしょうか？

また、それに伴い、2025 年 5 月 29 日に改訂されたばかりの「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」（元は 2023 年 7 月 14 日）も「間葉系間質細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」として一部修正されました。

そこで、

1. 本委員会で今後「間葉系間質細胞」という用語を今後使用するべきか、という問題について

わたしは、本委員会は安確法のもとに設置されているので、用語について法の一部改正の実施等がなされない限り、当分は従来のように脂肪組織由来の場合でも間葉系幹細胞という用語を使用し続けてもよいのではないかと考えていますが、いかがでしょうか。

2. 新規の提供計画で間葉系幹（間質）細胞の経静脈投与が計画されている場合について

旧版のどこがどのように改定されて改訂版になったのかわたしはまったく承知しておりませんが、やはり日本再生医療学会の提言ですから遵守したほうがよいと思います。

その場合、事務のほうで、提供計画のチェックを行っていただきたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

【出席委員 C】

1. のご提案の点、当面の方針としては、異存ございません。

提言を見ると、幹細胞という表現がその性質についての誤解を与える恐れがある、ということですので、法的には、いわゆる消費者保護という観点から検討されることとなります。

基本的に消費者保護の方向性は後退することはないので、今後、広告や事前説明時に、そのような誤解を与えるような広告、説明をしてはならないとされ、Web サイトや説明においても幹細胞という言葉を用いていないかがチェック対象となっていくように思います。現段階では、そこまでには至っていないと思いますが、今後の流れを見ながら随時検討することでよいのではないのでしょうか。

もちろん、消費者保護の観点からすれば現時点で間葉系幹細胞という言葉の説明文書から削除すべき、という考えもあり得、その場合は委員会においても間葉系間質細胞という言葉を使っていくことになろうかと思えます。

ちなみに、先ほど見直したところ安確法施行規則 1 条 1 号で

「幹細胞」とは、自己複製能（自己と同一の能力を有する細胞を複製する能力をいう。）

及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。）を有する細胞をいう。

と定義されていますが、間葉系幹細胞についての定義はないようでした。

【出席委員 B】

今回の呼称の変更によって、間葉系間質細胞という名称を用いることが、何の解決になるのかという観点から考えると、むしろ提供される細胞の品質の低下をもたらすのではと危惧しております。

もともと、間葉系幹細胞（以下 MSC）を再生医療の細胞ソースとして用いる際には、その分化能の確認には、時間がかかるので、つまり患者さんへの提供に間に合わないの、便宜上実施が免除される代わりに、表面マーカーの確認が申請書に記されていたと思います（少なくとも CD73、CD90、CD105 が陽性）。

間葉系間質細胞という文言には、分化能を併せ持つという意味合いが含まれていませんので、表面マーカーの確認など必要無いという解釈もできます。そういう意味で、質の低下を危惧するものです。委員会で議論することが必須なのかというと再生医療学会のお達しである以上、不要なのかもしれませんが、表面マーカーの確認が不要になるのかは、発信しても良いかと思えます。

私の記憶では、ES細胞は、全能性幹細胞（個体発生まで進むので）と言っており、MSCなどは、多能性幹細胞とか体性幹細胞とか言っていました。

ただ、後年ES細胞からでも、羊膜（記憶違いかも知れません）の細胞は作れなかったので、全能性という言葉は消えて、多能性になりました（iPSのPはPluripotent「多能性」）。MSCという言葉には、中胚葉由来の組織である骨、軟骨、血管、心筋などに分化できる能力を持つ細胞という定義でしたが、内胚葉系の肝細胞にも分化できることなどが判ってきたので、矛盾はありました。

【事務局】

承知致しました、変更の必要がございましたら提供計画のチェック等を行っていきます。

【議長】

それでは、今回の議論はここまででよろしいでしょうか？

【出席委員】

異議なし。

以上で閉会とする。