

第 29 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:2026 年 4 月 8 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)		
	山根木康嗣	男	①	無	無	無	無	無	無		
	平野尚伸	男	②	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		※
	久保青美	女	③	有	有	有	無	無	無		
	近藤智香	女	③	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		出席(web)
	田中和樹	男	④	無	無	有	無	無	無		
副委員長	藤原誠	男	⑤	有	有	有	無	無	無		※
	檉則章	男	⑥	無	無	無	無	無	無		出席(web)
	竹田竜嗣	男	⑦	無	無	無	無	無	無		
	坂根茂樹	男	⑧	無	無	無	無	無	無		
	中務宏一	男	⑧	無	無	無	無	無	無		
	貞森敦	男	⑧	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) 銀座 YR クリニック（医療機関管理者氏名：平山 桂子）
- (4) エールクリニック（医療機関管理者氏名：野田 拓也）

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2026 年 4 月 3 日

(5)議 題

- ① リセリングクリニックの「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」「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について。
- ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」「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。
- ③ 銀座 YR クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の定期報告について。
- ④ エールクリニックの「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。
- ⑤ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」「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」「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」の改善状況報告書及びそれに伴う変更届について。

[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、本日まで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。また、個別の審議予定の審議事項について、審査業務に参加することが適切でない委員はおりません。

※本日利益相反のある議題について、「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」「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」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」「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」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】

動脈硬化については8症例20件で他の提供計画は0症例0件で重篤な有害事象等の報告はございません。

【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A】

事前に送った質問及びその回答をよろしくお願ひいたします。

【事務局】

■医療機関への質問

①いつから提供を開始して累積何例何件になりますか。

②フォローアップが求められるようになった現在、提供後、いつ（時期）何について（評価項目）どのように（定期検査以外に来院が難しいなら電話、メール、文書等で）実施する予定ですか。

■医療機関からの回答

①⇒2022年3月より提供開始し、累積27症例83件です。

②⇒フォローアップに関して、評価項目はCAVI、投与後1、6、12ヶ月後に検査実施が望ましいですが、患者都合により定めた期間での来院が困難な場合が多いため、不定期で次回来院時に検査実施としています。

【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】

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可能と考えられるため、適とする。」

[議題] ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」「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、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」「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】

提供計画の不適合が発覚してからすべての再生医療の提供を中止していたためすべて 0 症例 0 件となります。改善報告書等については後ほど審議を予定しておりますのでよろしくお願いいたします。

【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】

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

「本定期報告を適とする。変更届が受理され次第提供再開可とする。」

[議題] ③ 銀座 YR クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の定期報告について。

【議 長】

それでは、銀座 YR クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」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】

銀座 YR クリニック廃業に伴い、医療機関管理者と直接連絡は取れない状態になっていたため、厚生局及び各委員へご相談させていただいていた案件になります。最終的に後任の受託者に作成いただいた定期報告書となります。銀座 YR クリニックによる追跡調査の引継ぎは適切に行われておりませんでした。当初定期報告書へ"本提供計画における治療の妥当性は十分であったと考えられる"と記載されていたため、適切な説明を求めたところ"本提供計画における治療の妥当性を十分に検証することは不可能であった"へと修正があったものになります。「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」の症例数が2例・投与件数4件、「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」は症例数投与件数共に0件となっております。投与後の追跡調査は困難となったようですが安全性について問題はでないとのことです。

SNS等で廃業ではなく休診との記載も見受けられましたが同名の別クリニックとのことです。厚生局へ確認したところ銀座 YR クリニックは廃止届もすでに提出されており閉院されているとのことです。

【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？

【出席委員 A】

定期報告書では廃業と記載されていますが、実質的にクリニックを引き継いだ医療機関があるということは閉院と表現する方が適切かもしれません。

【議 長】

他になにかご意見ございませんでしょうか？

【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

「安全性に問題はなく提供できていたと考えられるため適とする。また、委員会からの要望として後任の受託者には可能な範囲で過去に施術を受けた方に対して（施術時の情報の散逸を防ぐなども含め）フォローできる体制を整えていただく。」

〔議題〕④ エールクリニックの「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】

それではエールクリニックの「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】

本定期報告は0症例0件で今までに実施されたことはありません。

【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】

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

「本定期報告は安全性・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] ⑤ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」「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」「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」の改善状況報告書及びそれに伴う変更届について。

【議 長】

それでは医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」「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」「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」の改善状況報告書及びそれに伴う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】

福岡 MSC 医療クリニックが九州厚生局と確認を取りながら作成した資料となります。

量が膨大なため順に確認させていただければと存じます。

まず、各提供計画の製造管理基準書・緊急搬送先の修正・「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」の実施医師の履歴書の修正に関してご審議の程よろしく願いいたします。

【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 A】

事前に送った質問及びその回答をよろしく願いいたします。

【事務局】

■医療機関への質問

①大した問題ではありませんが、厚生局によれば今村病院のときのように連携確認書は不要とのことですが、広瀬病院とは連携確認書を交わしているのはなぜですか。

②から送られた「別紙①_救急連携医療機関の連携状況」を見ると、広瀬と福岡中央については、提供する再生医療の内容の共有がなされていないようですが、それについてとくに問題はないのでしょうか。

■医療機関からの回答

①⇒今村病院との連携確認書はすでに貴院に提出しており、『e-再生』で各提供計

画の『その他』に添付書類とされてアップロードされています。

昨年 12 月の厚生局の査察時に、佐賀県に位置する今村病院は距離があるため、どこか近場の救急医療機関と口頭でも救急連携体制を構築できないかのご指摘がございました。

そこで、福岡中央、福岡大学病院、広瀬病院に当院と救急連携体制を構築して頂くよう口頭で合意を得ることができました。

しかし、本年 2 月法改正により、提供計画書に救急医療機関を明記する際、連携確認書のような文書がないと記載できないと

通知がございましたので、上記 3 病院にお話ししたところ、広瀬病院のみ文書として頂くことができました。

②⇒当院に広瀬病院在籍の医師が非常勤医師として勤務頂いており、同医師に再生医療の提供内容を共有しております。

広瀬病院と救急連携体制をとるにあたり、同医師および当院副理事長からも当院が再生医療提供する機関であることはお伝えしております。

【出席委員 A】

製造管理基準書の平面図の変更は前回審議した内容と変更内容は同じで良いか？

【事務局】

同様の図面・器材の変更になります。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは次の項目について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

次に動脈硬化の評価方法の変更についてですが、事前のメールでのやりとりにつきましては、まとめたものを議事録へ記載させていただきます。それでは、ご審議の程よろしく願いいたします。

まず、メールでのやりとりのまとめを以下に記載致します。

————動脈硬化評価方法変更についてのまとめ————

2025 年 10 月 31 日に福岡 MSC 医療クリニックより、リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会事務宛へ、器材(血圧脈波検査装置 FORM-5)の変更等に伴い評価方法について「PWV, CAVI, ABI, IMT 等」より「baPWV および ABI」へ変更したいと事務局へ連絡あり。2025 年 11 月 6 日に事務局より各委員へ共有。

2025 年 11 月 6 日

【出席委員 B】

私では妥当性について判断しかねるので他の先生のご意見を伺いたい。

【出席委員 A】

何かを変更するときは変更前と変更後、それから変更理由を書いてもらう必要がある。変更することによってクリニックと患者さんにもたらされる利益及び不利益についてそれぞれ記載してもらう必要がある。

医学的・専門的判断が必要なものがあるため、委員 B のご意見どおり、これについてお詳しい他の委員の先生方のご意見を待ちたいと思います。

2025 年 11 月 7 日

【出席委員 C】

PWV, CAVI は、心臓から出た脈波を足首、腕等で測定し、血管が硬いほど脈波の伝播が早いという原理から動脈硬化の進行度を評価するもので、ABI は、足首の血圧と上腕の血圧の比率をから動脈が狭窄・閉塞しているかの評価となります。通常は足首の血圧の方が上腕の血圧よりも高いです。IMT は、頸動脈のエコー検査で健診の項目にもあるかと思えます。baPWV と PWV は、測定部位の違いです、baPWV では、測定部位が足首と腕です。baPWV および ABI との変更の問題はないように思いますが、これまで何を測定されていたのでしょうか という疑問も自然に湧きますが、「PWV, CAVI, ABI, IMT 等 が動脈硬化の進行具合の評価に用いられるが、当院では、baPWV および ABI を測定する」などの文言もどこかにあって良いように思います。

私は臨床医ではありませんが測定の原理から言うと、問題ないようにも思います。

【出席委員 A】

ところで、PWV, CAVI, ABI, IMT 等(等ではなく、しっかりすべて明記する方が良いかと思えます。)はどのように検査するのでしょうか。

PWV, CAVI, ABI, IMT 等を baPWV および ABI に変更しても医学的に問題がないとしても、検査方法の違いによってクリニックと患者のそれぞれにどのようなメリット・デメリットがあるのか、それらを十分に勘案した上で、変更を可とするのかどうかの判断をしなければならないと思います。

2025 年 11 月 10 日

【出席委員 C】

検査の方法の詳細は把握しておりませんが、一度だけ実体験があります。それが PWV だったか CAVI だったか覚えていませんが、血圧測定時のようなカフを足首と腕（腕の場所）は思い出せません）に巻いてしばらく安静にしていただけです。

検査そのものは簡単なものだったと思います。 血圧測定を手足で行っている感じでした。

【出席委員 A】

ご回答ありがとうございます。

あとは福岡 MSC 医療クリニックさんに変更理由をていねいに説明していただくことになります。

変更前と変更後がぱっと見てわかるような資料の提供を求めてください。

なお、変更理由は担当者の認識不足ということでしょうか。

2025 年 11 月 21 日

【出席委員 C】

培養方法を変えた際に、細胞の品質に従来法との差が無いことは記されているのでしょうか？

例えば、フローサイトメーターによる表面抗原等で差が無いなどが必要かと思われます。

培養器具は、ポリスチレン製ですが、3D 基材は、ポリカプロラクトン（生分解性）が使用されているのではないかと思います。

そのために細胞の質の変化はモニターされていて当然かと思っています。

2025 年 12 月 1 日

■福岡 MSC 医療クリニックからの回答

改善計画（2025 年 6 月 30 日に九州厚生局へ提出した改善命令に対する回答）に伴い、厚生局より新規カルテに記載した評価内容を提供計画へ反映するようご指摘がございました。以降、e-再生医療の項目に基づいて訂正をしましたのでご確認ください。変更後の内容に不備および訂正がございましたら、ご教授ください。

【添付資料①動脈硬化_提供計画変更内容_2025.12.1】をご参照ください。

2025 年 12 月 4 日

【出席委員 A】

1・評価方法の変更について

評価方法の変更についてはざっくりと以下について検討する必要があることはすでにわたしの意見として述べました。

X（たとえばリスク）の評価方法を A から B に変更するときの留意点

1. B でも X を正しく評価できるか。

※ 以下については、評価するために実施する検査の頻度についても考慮すること。

2. 変更することで関係者（たとえば医療機関と患者）にそれぞれどのような利益・不利益があるか。

たとえば

（1）医療機関と患者のそれぞれにもたらされる経済的な利益・不利益

（2）医療機関と患者のそれぞれにもたらされる経済的以外の利益・不利益

1) 評価方法の簡便性

2) 評価方法が患者に与える心理的／身体的負担

今回の変更について上記に関してとくに問題がないようならわたしとして異存ありません。

2. 「4. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の

（1）「項目：本医療機関において提供する再生医療等の妥当性についての検討内容（科学的妥当性の評価方法についても記載）」について

変更後の記載について、安全性の評価（有害事象の指標（何をもって有害事象とするか）と発生の有無、その評価方法）と有効性の評価（有効性の指標と評価方法）を分けて記載したほうがよいように思います。なお、有効性の評価に LDL-C、RLP-C、HDL-C の評価がありませんが、それは患者が受診している他の医療機関で検査されるのでしょうか。その場合、患者からその値を報告してもらう必要はありませんか。

（2）「項目：再生医療等の提供終了後の措置の内容（疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容）」について

これについては安全性と有効性の評価項目を踏まえて提供後、いつどのようにして評価するのかということが問題になると思うのですが、提供後 6 か月、12 か月で十分でしょうか。効果がある場合、どれくらい効果が持続するかの検証はどのようにして実施しますか。たとえば他機関で実施された LDL-C、RLP-C、HDL-C の値が悪化した場合について報告を求めるといったことはしないのでしょうか。

【出席委員 B】

頂いた変更内容については、「経営的観点から考慮すると、簡便な baPWV、ABI で評価項目として十分」「CAVI は有望な検査の一つではあるが、ゴールドスタンダードといわれるような検査ではない」ことが説明されています。

ある論点について、一つの結論が導かれるべき、ということを論じるにあたっては、必要性（＝そのような結論を取るべき理由）と許容性（＝そのような結論を取ることが許容される理由）の両方が説明される必要があります。

経営的観点の理由は必要性に、CAVI の位置づけについては許容性に属する話かと思えます。

前者については、実際にそのような費用感であるのか、特に資料も付されておらず、私の知識ではわかりませんでした。

後者については、「baPWV、ABI」による検査により得られる結果が、患者のリスク管理にとって十分であることについては何らか、理由とともに示していただいた方が親切なように思います。

2025 年 12 月 9 日

【出席委員 C】

変更内容を確認しました。

変更前は、どの項目を実施されていたのだろうかとの疑問も湧きますが、内容自体はこれで大丈夫じゃないかと思えます。

【出席委員 A】

福岡 MSC さんは、変更前の項目では検査を実施せず、変更後の項目で実施していたということでしょうか。

2025 年 12 月 13 日

【出席委員 A】

「変更に至った経緯」に「上記改善命令に対し必要な記録作成が発生するため、当院の医師と相談し、則第 34 条第 2 項各号並びに則第 34 条第 3 項に基づき、【新たなカルテを作成いたしました】」とか「当院が所持している血圧脈波検査装置 FORUM-5（・・・）で測定できる baPWV および ABI を評価項目として【新規カルテに記載することにしました】」

とあるのですが、これはどういうことなのでしょうか。

1. 検査項目の変更について

(1) 2025/12/03 の事務局からのメールに添付されていた福岡 MSC さんからの回答（動脈硬化_提供計画変更内容_2025.12.1）の「変更に至った経緯」にある「【新たなカルテ】を作成いたしました」とか、「当院が所持している血圧脈波検査装置 FORUM-5（・・・）で測定できる baPWV および ABI を評価項目として【新規カルテ】に記載することにしました」とかについて、いったいどういうことなのでしょうか。

カルテには今後このような検査項目について記載します、というこれからの話なののでしょうか。

(2) 検査項目の変更の妥当性について

2025/12/04 付で記載した「評価方法の変更について」にある変更の妥当性の条件を満たしていることが福岡 MSC さんからの回答で確認できたということなら承認でよいのではないのでしょうか。

(3) 提供計画の変更

これについても 2025/12/04 付のわたしからのメールの地の文で記載したとおりです。

「4. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の

(1) 「項目：本医療機関において提供する再生医療等の妥当性についての検討内容（科学的妥当性の評価方法についても記載）」について

これについては 2025/12/04 付のコメントを撤回し、下記のように修正します。

提供の科学的妥当性の評価方法は、安全性（リスク）と期待される有効性とを比較して、後者が前者にまさるかについて評価することなので、
まず、安全性について根拠論文等を提示してとくに問題がないとか、有害事象の発生報告があるが、患者の選択基準や事前の検査等によって回避できることなどを述べて、次に期待される有効性についても根拠論文等を提示して、その上で、期待できる有効性がリスクにまさることを示し、リスク回避の方法、有効性の評価項目を示せばよいのではないかと考えます。

そうすると変更後の記載は安全性に関する記載が不十分であるように思いますが、いかがでしょうか。

また有効性の評価に LDL-C、RLP-C、HDL-C の評価がありませんがとくに問題ないでし

ようか。

2026 年 1 月 21 日

■福岡 MSC 医療クリニックからの回答

「動脈硬化_提供計画変更内容_2025.12.1」の「新規カルテ」とはどういったものなのか？ということについて。

【添付資料②別紙 3-1_初診カルテ(2)】をご参照ください。

【添付資料③別紙 3-2_再診カルテ(3)】をご参照ください。

また、以前の委員会にて出た質疑に対しての回答のファイル及び補足の資料となります。

【添付資料④動脈硬化の評価項目変更について_回答 2026.1.15】をご参照ください。

【添付資料⑤別紙 1_CAVI 測定器お見積り】をご参照ください。

【添付資料⑥別紙 2_IMT 測定器お見積り】をご参照ください。

2026 年 1 月 27 日

【出席委員 B】

引用されている論文が理由の根拠づけとして妥当であるのか、私の知識ではわかりかねる点があります。

それ以外は異存ございません。

2026 年 1 月 31 日

【出席委員 A】

1. 新規カルテの件

「旧カルテ」に比べて新規カルテで何がどう改善されるのか、わかるような説明を求めたいです。

2. 評価方法の変更の件

回答で言及されている論文を確認できていませんが、医学的な問題はとくにないらしいことは理解しました。

また変更による提供機関及び患者にもたらされるその他の利益・不利益についても理解しました。

回答でよいと思います（納得したということです）。

3. 提供される治療の有効性等の評価の件

回答のとおりだとすれば、治療として再生医療を提供する機関はアウトカムについて症例

報告もできない／しないというのが現状なのでしょう。この件については判断保留とさせていただきます。

2026 年 2 月 3 日

■委員会から福岡 MSC 医療クリニックへの質問

1. 新規カルテの件

「旧カルテ」に比べて新規カルテがどう改善されたのかについて、説明を求めたい。

2. 提供される治療の有効性等の評価の件

変更後どのように有効性を評価していくのかについて、説明を求めたい。

(安確法は効果と安全性の特に安全性について重きを置いたものであるが、投与後の評価を行うシステムは事実上必須項目であるため。)

2026 年 2 月 12 日

■福岡 MSC 医療クリニックからの回答

当院の医師により回答を頂きましたので、送付いたします。

【添付資料⑦動脈硬化の評価項目変更について_回答 2026.2.9】をご参照ください。

【添付資料⑧動脈硬化の評価項目変更について_回答 2026.2.9-2】をご参照ください。

【添付資料⑨別紙_旧カルテ（初診時および再診時）1】をご参照ください。

【添付資料⑩別紙_旧カルテ（初診時および再診時）2】をご参照ください。

【添付資料⑪別紙 3-1_初診カルテ(2)】をご参照ください。

【添付資料⑫別紙 3-2_再診カルテ (3)】をご参照ください。

【出席委員 A】

1. カルテの新旧比較について確認しました。改善されているのだらうと思います。

2. これらの項目できちんと評価する、ということでしたらそれでよいと思いますが、評価の時期は以前の評価項目のときと同じでしょうか。

■福岡 MSC 医療クリニックからの回答

はい。仰る通りでございます。本療法終了後、6 カ月、12 ヶ月後の診察に協力を依頼し、baPWV および ABI を測定後、治療効果の判定につなげます。

————動脈硬化評価方法変更についてのまとめここまで————

【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】

特になし。

【議 長】

それでは次の項目について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

次に改善状況報告書になりますが、資料が大量かつまとまっておらず大変失礼致しました。改善報告書につきましては、医療機関は第 7 報・CPC は第 6 報が最終のものになり、それらの添付資料も審査の対象となっております。

改善状況報告書の修正の過程についても参考としてお渡ししております。

まずは、医療機関の改善状況報告書についてご審議いただければと存じます。

【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】

特になし。

【議 長】

それでは次の項目について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

次に CPC の改善状況報告書についてご審議いただければと存じます。

【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】

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

「本改善状況報告書及び変更届は安全性・効果について問題なく提供再開できると考えられるため、適とする。」

※4月22日に「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」および「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」の科学的妥当性の評価方法について不記載であったことが判明した。「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」および「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」については継続審議とする。