

2025年12月12日

医療法人社団啓神会  
特定認定再生医療等委員会  
議事録要旨  
第7回 第1部

理事長 飯塚 聡介

医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会  
東京都新宿区四谷三栄町11番19-601号

# 医療法人社団啓神会特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第7回 第1部

2025年12月12日

啓神会特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

### 【議題】

医療法人社団啓神会 M再生クリニック 新規申請

- ① 第三種「制御性T細胞(Treg)を用いた筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療」
- ② 第二種「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞（間質細胞）による治療」
- ③ 第二種「脱毛症に対する自己脂肪由来幹細胞（間質細胞）による治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1. 日時場所

日時：2025年12月12日（金） 13:00～15:00

場所：東京都新宿区四谷1-8-6 ホリナカビル3階

TKP スター貸会議室 四谷 及び WEB

#### 2. 出席者（敬称略）

##### (1) 審査委員

a-1. 医学・医療1	鄭委員（再生医療等）、野島委員（生物統計等）
a-2. 医学・医療2	高山委員（分子生物学等）、高橋敦子委員（細胞培養加工）
b. 法律・生命倫理	井上委員（法律）
c. 一般	美濃口委員（一般）、和田本委員（一般）

##### (2) 申請者など

申請施設からの参加者	飯塚翠、飯塚啓介、飯塚聡介
細胞加工施設からの参加者	生命科学研究所：神山 淳一 （株）コージンバイオ： 委員会事務局
	上田真貴、田辺元

#### 3. 技術専門員

なし

#### 4. 配付資料

資料受領日時 2025 年 10 月 25 日

##### (事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1 の 2）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 再生医療等を行う医師または歯科医師の略歴及び実績
- ・ 同意説明書・同意書・同意撤回書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- ・ 用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- ・ 細胞培養加工施設各種基準書
- ・ 細胞培養加工施設各種手順書
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 個人情報取扱規定
- ・ 公表同意書

##### (会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 技術専門員による評価書

## 第 2 審議進行の確認

### 1. 開催基準の充足

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は次のとおり。

成立要件
1 5名以上の委員が出席していること。
2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 イ. 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 ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者 ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者

二. 一般の立場の者

- 4 出席者の中に、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者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

同第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ. 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
  - ロ. 医師または歯科医師
  - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- 二. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、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者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の田辺が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

田辺が議事を進行することにつき委員全員の同意を得た。

### 第3 審議及びそれ以外の質疑応答

#### ① 第三種「制御性 T 細胞(Treg)を用いた筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療」

**田辺** 最初に技術評価員杏林大学の寺尾先生からの評価書を読み上げさせていただきます。

～評価書の読み上げ～

**田辺** 治療の概要について、実施責任者の飯塚聡介先生の方からご説明ください。

**飯塚聡介** 先日、坂口先生が Treg 細胞の発見についてノーベル賞を受賞されましたが、受賞が発表される以前より Treg 細胞を用いた治療方法を模索しており

---

ました。

幹細胞を使用せず、遺伝子操作も行わず、第三種での治療となります。

技術専門員の寺尾先生の評価書にもありましたとおり、ALS では神経炎症が原因で神経の脱落が起こることが分かっておりますので、Treg 細胞を Ex vivo で培養することにより、Treg 細胞本来の機能を取り戻した状態で、患者様の体内に移植し、神経炎症が抑制できると、期待しております。海外での先行研究では、Treg 細胞単独や IL-2 単独での治療は行われておりますが、コンビネーションでの三剤併用という例はなく、より深い効果が期待できると考えております。

今回の治療計画では、Treg 細胞の培養は、IL-2/ラパマイシン法を標準とし、リフラクトリーの患者様には IL-7/IL-15 法での培養に切り替えられるという内容になっています。海外の報告では、IL-7/IL-15 法での培養の方が、体内でより長くアクティブになるという報告がありますので、どこかのタイミングでリフラクトリーとなった方に対しては、レスキュー療法としての培養法も記載しております。

三剤併用治療がポイントとなっており、先行研究がないため、有害反応・感染症のリスクに備え、安全基準として患者様の状態に応じて、治療の延期等ができる内容となっております。

治療期間は6ヶ月間となっており、最初の2ヶ月は2週間に1回、その後の4ヶ月は1ヶ月に1回の頻度で治療を行う予定としております。

治療評価項目としては、ALSFRS-R のスコアを用いて行うことに加え、神経障害の程度を反映する指標として血中ニューロフィラメント・ライトチェーン (NfL) を測定し、病勢および治療前後の変化を評価し、さらに、Treg 数を把握することにより、客観的な評価を行っていきます。

概要としては、以上となります。

---

**田辺** 続きまして、事務局の上田がチェックリストの読み上げを行いますので、実施責任者の飯塚聡介先生にご回答をお願いいたします。

～チェックリストの読み上げ 及び 確認の実施～

---

**田辺** 有難うございました。続きまして、質疑応答に移らせていただきます。ご質問がありましたら、挙手をお願いいたします。

---

**鄭** 念のための確認です。チェックリストの 6、7、8 の読み上げがなかったのは、なぜでしょうか？

---

**飯塚聡介** 今回の治療が細胞提供者と治療を受ける方が同一のため、当然、当該項目の健康状態等の内容に関しましては、確認を行います。

---

**高山** 今回の資料を見る限り、三剤併用治療での治療を行うのが、貴院が初めてということでしょうか？

---

飯塚聡介	はい。そうなります。
高山	治療が効きすぎる懸念がありますので、段階的にまずは Treg 細胞での治療を行ったうえで、様子を見て、一剤ずつ追加するのか？それとも三剤での治療を一気に行うのかはいかがでしょうか？
飯塚聡介	投与スケジュールに記載させていただいておりますとおり、三剤を同時に投与するという計画になっております。そして、反応を見て、減量や延期ができるという治療計画となっております。また、先行研究と比較し、Treg 細胞も IL-2 も低用量の投与となっております。が、慎重に治療を行います。
高山	細胞治療における急性期の有害事象の時に細胞そのものがどうやって除去できるのかが非常に気になります。
飯塚聡介	除去そのものは、できないと、考えております。ただし、CAR-T 細胞のように、遺伝子操作を行っておらず、元々、体内にある細胞を Ex vivo で培養しており、その細胞の担っている役割が免疫抑制機能であり、有害事象発生のリスクは低いと、想定しております。むしろ、免疫抑制がかかりすぎてしまうことによる感染症、局所の反応を想定しております。
高山	他の抗炎症剤やサイトカイン抑制剤の事例ですと、間質性肺炎の発症可能性が高いと、想定されますね。 Treg 細胞はがん免疫への影響も言われております。治療期間内のがん免疫へのネガティブな影響はどうお考えでしょうか？
飯塚聡介	おっしゃるとおり、今回の治療を行うことにより、がん発症のリスクが上がる可能性はありますが、ALS が予後不良、生命予後 3 年～4 年であることを前提で、リスクとベネフィットを考えたときに、治療によるベネフィットの方が上回るという判断で今回の治療計画を提出しております。
高山	私も同意見で、ALS が急激に症状の悪くなる病気であることも考慮し、リスクがベネフィットを上回ると、考えております。
井上	同意書の料金設定についての質問です。1 回投与あたり 200 万円は、隔週 1 回の投与に関し、毎回 200 万円でしょうか？
飯塚聡介	はい。1 回投与あたり 200 万円で合計 8 回の投与を計画しておりますので、トータルで 1600 万円の治療となります。ただし、外国籍の方向けには、為替変動に伴い、価格を変更する可能性も検討しております。
井上	ありがとうございます。標準治療の投与回数が 8 回であれば、トータルコストの 1600 万円ということもトラブル防止のために、記載しておくことをおすすめします。同じく同意書に保証金という記載がありますが、こちらは、どのような位置づけでしょうか？
飯塚聡介	購入する材料がございますので、実際の治療を行う前にその費用を担保するためにお支払いいただきたいという意図と、なっております。

---

**井上** なるほど。トラブル防止のために、例えば、初診が200万円でキャンセルできないとし、2回目以降は、キャンセルポリシーに従って、処理をするというように、わかりやすい表現に見直すことをおすすめします。

また、価格の見直しを行う場合は、変更申請を行う必要がありますので、為替変動での価格見直しを考えられているのであれば、あらかじめ外国籍の方向けに例えばUSドルでの別の料金を設定することはできますので、そういった方法で対応されることをおすすめします。

---

**飯塚聡介** ありがとうございます。検討いたします。

---

**井上** チェックリストの68、69についてです。例えば、死亡・死亡につながるおそれのある症例に関しては、7日以内に委員会並びに、厚生労働大臣に報告する必要がありますので、ご留意ください。

---

**飯塚聡介** ありがとうございます。念のための確認ですが、報告が必要なのは、あくまで治療の影響での死亡等の可能性がある場合のみの報告の理解でよろしいでしょうか？というのは、今回の治療計画の対象となるALSの患者様は、6カ月間の治療計画中に症状が悪化し、亡くなられる可能性がある方々ですので、そういった場合を想定してのご質問です。

---

**井上** はい。治療の影響での死亡等の可能性がある場合のみの報告となります。

---

**飯塚聡介** 最後に、本治療計画では、治療後、6ヶ月間のフォローアップ期間を設けております。この期間に可能であれば、患者様に通院いただきたいと、考えておりますが、患者様の状態によっては、通院が困難となる可能性も想定されますので、その場合には、オンラインでの診療を行う予定としておりますことを補足させていただきます。

---

## ② 第二種「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞（間質細胞）による治療」

---

**田辺** 最初に技術評価員・ナチュラルハーモニークリニック表参道・大賀先生からの評価書を読み上げさせていただきます。

---

～評価書の読み上げ～

---

**田辺** つづきまして、実施責任者の飯塚翠先生から治療の概要について、ご説明いただけますでしょうか？

---

**飯塚翠** 加齢性の変化に伴うしわ・たるみですけれども、やはり女性を中心に最近では男性の方も非常に皆さん気にされている疾患であり、非常にニーズの高い分野となってきております。現状では、美容医療のクリニックを中心に、皆さんご存知のヒアルロン酸ですとか、ボトックス、あとは糸のリフトやレーザー等が中心に行われていますが、こういった治療は思っている以上に

---

---

副作用といたしますか、合併症が多く、リスクが非常に高い施術であるにもかかわらず、効果としては長期的ではなく短期的です。従いまして、そういった治療に代わる治療として、今回、幹細胞を使った治療を申請させていただいております。

大賀先生の技術専門員評価書にも記載がありましたとおり、幹細胞が分泌するサイトカインによって線維芽細胞が増え、慢性的な皮膚の炎症を抑えることでコラーゲン等を促進して皮膚やシワの改善につながるといったものでございます。

合併症等に関しましてももちろん細胞を使っていますし、針を使った注射での治療になりますので皮下の出血ですとか多少の腫れ等は予想されますが、重大な副作用はないものというふうに考えております。

---

**田辺** ありがとうございます。それでは、チェックリストでの確認を行わせていただきます。

～チェックリストの読み上げ 及び 確認の実施～

---

**田辺** 有難うございました。続きまして、質疑応答に移らせていただきます。ご質問がありましたら、挙手をお願いいたします。

---

**鄭** チェックリストの63について、読み上げがありませんでしたので、念のために確認させてください。がん等の遅発性の有害事象発生の危険性に関するお考えをお聞かせください。

---

**飯塚翠** 過去の治療経験並びに、論文等から危険性は低いと、考えております。

---

**鄭** 感染症に関しても、細胞提供者と治療を受ける方が同一であるので、直接は関係がなく、がんに関しては、まったく報告がないということですね。

---

**飯塚翠** はい。おっしゃるとおりです。

---

**高山** 今回、特定細胞加工物等製造施設として、非常に有名なコージンバイオさんを委託された理由と、チェックリストでご回答された内容に関しては、コージンバイオさんも適合しているという理解でよろしいでしょうか？

---

**飯塚翠** ありがとうございます。先生のおっしゃるとおり、細胞培養の経験年数も長く安全性も担保された製造施設であると、考えております。

---

**高山** すべてクリニック併設の製造施設で培養を行うのか、それともすべて委託するのか、ロットごとに製造施設をかえるのか、はどのようなお考えでしょうか？

---

**飯塚翠** 現時点では、原則はコージンバイオさんに委託し、天災等によりコージンバイオさんが培養できない状況となった場合のバックアップとして、クリニック併設の製造施設を考えております。

---

③ 第二種「脱毛症に対する自己脂肪由来幹細胞（間質細胞）による治療」

---

**田辺** 最初に技術評価員・ナチュラルハーモニークリニック表参道・大賀先生からの評価書を読み上げさせていただきます。

---

～評価書の読み上げ～

---

**田辺** つづきまして、実施責任者の飯塚翠先生から治療の概要について、ご説明いただけますでしょうか？

---

**飯塚翠** 脱毛症もやはり男性のみならず女性の方もかなり多くの方でお悩みがある疾患になっております。従来の治療ですと外用薬や内服薬が中心となっておりましたが、男性ホルモンを抑えることによる ED や心臓疾患の方には、内服ができないなど、様々な制限・合併症が多くみられます。

したがって、従来の治療を拒絶される方も少なくないですので、その治療に代わる安全性の高い幹細胞の治療を当院で実施していきたいと、考えております。

こちらの治療もしわ・たるみと同じように患者様ご本人から幹細胞を取り、ご本人に局所注射を行う治療となっております。

---

**田辺** チェックリストの読み上げ確認に関しましては、先ほど、読み上げ・確認を行ったしわ・たるみの治療計画と実施医師や製造施設等の体制が同じであることを鑑み、委員の方々にご了承をいただきましたので、省略とさせていただきます。

---

田辺が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、あらためてそれらを委員に確認した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

●①第三種「制御性 T 細胞(Treg)を用いた筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療」の「同意説明書」の費用についての記載を修正する。

#### 第4 判定

田辺より、本新規申請 3 件は適切という判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。

##### 1. 各委員の意見

(1)適 7 名

(2)不適 0 名

## 2. 委員会の判定

新規申請された 3 件の再生医療計画書の内容は、治療に用いる細胞の由来、培養・加工方法、そして投与方法が詳細に記載されており、リスク管理の面で適切な対策が講じられている。また、治療の有効性に関する過去の臨床データや参考文献が示されており、現時点での標準的な治療法に準じたものであるため、安全性と効果が期待できる。以上により、現在の科学的エビデンスや安全性ガイドラインに基づいており、治療の有効性と安全性が十分に検討されていると判断し、委員会は新規申請 3 件を「適切」と判定した。

以上