

第27回 健康長寿再生医療委員会 議事録

開催日時：令和7年6月23日（月）17：00～18：00

開催場所：国際くらしの医療館・神戸4階 会議室

1、審査の開始前の開催要件の確認を実施した。

1) 出席委員の出欠と利益相反状況の確認結果

当委員会 での役割	氏名	性別	構成 要件 ※1	本委員会設 置者との利 害関係があ るか(63条第 5号)	被審査医療 機関と利害 関係がある か※2	出 欠	被審査医療機関 と利害関係の有 無による審査等 業務参加の可否 ※3
							ある場合の対象 医療機関名
委員	西方 敬人	男	①	無	外	×	
委員	川内 敬子	女	①	無	外	×	
委員	小林 英司	男	②	無	無	○	
委員	中島 美砂子	女	③	有	外	×	
委員	山田 さやか	女	③	無	無	○	
委員	杉岡 伸悟	男	③	無	外	×	
委員	横井 美有希	女	③	無	外	×	
委員	森山 博由	男	④	無	無	○	
委員	小松 琢	男	⑤	無	外	×	
委員	山崎 祥光	男	⑤	無	外	×	
委員	松森 美穂	女	⑤	無	外	×	
委員	阪本 恭子	女	⑥	無	無	○	
委員	新谷 歩	女	⑦	無	外	×	
委員	猪又 朋子	女	⑧	無	外	×	
委員	平田 洋子	女	⑧	無	外	×	
委員	走出 絵美	女	⑧	無	外	×	
委員	戸田 萌美	女	⑧	無	無	○	

委員長：小林英司委員

評価書を提出した技術専門員の氏名：山田委員（新規審査、変更審査）

陪席者：健康長寿再生医療委員会事務局 辻麻実子

※1. 構成要件

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ②再生医療について十分な科学的知見およ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または歯科医師）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤医学また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前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 委員会開催条件の利害関係（審査対象の医療機関、特定細胞加工物等製造事業者及び役務提供者との利害関係）＝第63条第1項第4号

利害関係のある医療機関：有

利害関係のない医療機関：無

欠席委員：外

確認手法：委員の略歴書に審査対象の医療機関、特定細胞加工物等製造事業者、役務提供者の名称が出てこないことを確認したと併せて、出欠の確認時にそれぞれ委員に利益相反がないことを確認した。

※3. 審査など業務参加条件の利害関係（審査対象の医療機関、特定細胞加工物等製造事業者及び業務提供者との利害関係）＝第65条第1項

審査項目1：「自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療」の定期審査

\* 関口歯科

(受付番号 DK-027、計画番号 PB3240039、管理者：関口寛之)

厚生労働省提出日：2024年5月8日

定期報告受理日：2025年5月8日

定期報告期間：2024年5月8日～2025年5月7日

\* 医療法人慶昌会クロエクリニック青山

(受付番号 DK-025、計画番号 PB3240042、管理者：高野仁男)

厚生労働省提出日：2024年5月9日

定期報告受理日：2025年5月12日

定期報告期間：2024年5月9日～2025年5月8日

\* 医療法人裕仁会ウララ歯科クリニック

(受付番号 DK-026、計画番号 PB3240043、管理者：石井敏裕)

厚生労働省提出日：2024年5月9日

定期報告受理日：2025年5月10日

定期報告期間：2024年5月9日～2025年5月8日

\*はにかむ歯科クリニック

(受付番号 DK-018、計画番号 PB5230015、管理者：高橋俊樹)

厚生労働省提出日：2023年6月8日

定期報告受理日：2025年6月7日

定期報告期間：2024年6月8日～2025年6月7日

審査項目2：「自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療」の新規審査

\*医療法人社団KH I 東京歯内クリニック（管理者：田中利典）

委員会受付番号：DK-034

契約締結日：2025年2月14日

再生医療等提供計画受領日：2025年5月16日

審査項目3：「自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療」の変更審査

\*医療法人社団徹心会ハートフル歯科医院

委員会受付番号：DK-019、\*計画番号：PB3230073

契約締結日：2021年4月23日

変更した再生医療等提供計画受領日：2023年3月24日

1. 審査の開始前に事務局より開催要項の確認を実施した。

1) Web参加の5名の委員との通信状況を確認し、委員会規程第8条6項に定める審査等業務の進行に影響がないことを確認した。

2) 出席委員の出欠確認を取った。

- (1)②再生医療の識見者 小林委員（男性）
- (2)③臨床歯科医師 山田委員（女性）
- (3)④細胞培養加工の識見者 森山委員（男性）
- (4)⑥生命倫理の識見者 阪本委員（女性）
- (5)⑧一般の立場の方 戸田委員（女性）

6名の委員の出席を確認し、委員会規程第8条2項に定める審査等業務の下記充足条件を満足していることを確認した。

- (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) ②号、④号、⑤号又は⑥号、⑧号の各委員がそれぞれ1名以上参加していること。
- (4) 審査対象の再生医療提供機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。
- (5) 委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。

3) 配布資料の確認

(1) 定期審査対象の定期審査報告書（関口歯科様、クロエクリニック青山様、ウララ歯

- 科クリニック様、はにかむ歯科クリニック様)
- (2) 新規審査対象の再生医療等提供計画書 (医療法人社団KHI 東京歯内クリニック様)
  - (3) 変更審査対象の再生医療等提供計画書 (医療法人社団徹心会ハートフル歯科医院様)

#### 4) 「簡便な審査」に関する報告事項

審査等業務に先駆け、2025年4月22日委員会にて「簡便な審査」として実施した2件の定期報告審査の結果の報告を小林委員長から全出席委員に向けて実施した。定期報告対象医療機関であるはまだ歯科・小児歯科クリニック、モリデンタルクリニックの両クリニックとも再生医療等の提供がなかったため、委員会規程第10条1項第3項の「当該再生医療等提供機関から、定期的に報告される再生医療等の提供の状況に係る審査を行う場合であって、当該再生医療等の提供実績が0件であった場合」に該当したため簡易な審査を実施した。また第10条に「委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、簡便な審査を行うことができる。」とあり、小林委員長と委員長が指名をした森山委員の2名で簡易な審査を実施した。審査結果として「適」と判定したが、その判定結果について、委員会規定第10条第2項の「委員長は簡便な審査の結果を、後日、第8条各項により開催する委員会において報告する。」という定めに従い、今回の正規審査会で結果報告を行った。

## 2. 定期審査 (関口歯科様、クロエクリニック青山様、ウララ歯科クリニック様、はにかむ歯科クリニック様)

### 1) 審査

(事務局より各医療機関の定期報告の要約表を画面で共有)

事務局：関口歯科様、クロエクリニック青山様、ウララ歯科クリニック様、はにかむ歯科クリニック様から定期報告を受けています。定期報告状況は図の通りです。関口歯科様、クロエクリニック青山様、ウララ歯科クリニック様、はにかむ歯科クリニック様ともに細胞移植0件、経過観察0件ということです。いずれの歯科医院様よりも有害事象の報告はありませんでした。また、教育訓練に関しましても計画通り、実施されたとのことで報告を受けています。審査の上で留意すべき事項、改善を促すべき事項、提供を中止する事項の審査を小林委員長にお願いいたします。

小林委員長：了解いたしました。この4医療機関の実施件数が0件となっていることについてどう審議、対応をするかということかと思えます。委員会としましては、厚労省へ届出をしている歯科医院であるということを宣伝広告に使う目的としていないことを如何に担保するかという観点も必要ではないかと思えます。つまり、これらの医療機関がなぜ治療をしなかったのか、あるいは出来なかった理由について吟味する必要はないのかということ。委員会と

して、教育的な立場から医療機関を指導する必要があるのではないかとも思います。この観点から委員先生方のご意見を伺いたいと思います。この委員会でも過去に議論になりましたが再生医療は厚労省への認可ではなく届出の治療です。厚労省からも以前に通達がありましたが、あたかも厚労省より認可を受けた医療機関であるといったようなことを、患者を集めるPRとして使用しているクリニックがあるということが問題になったことがあります。そういった観点からすると、実施例がない状態が長い間続いている医療機関に対して、委員会としてどのような助言をすればいいかと言ったことがあります。戸田委員、一般の方から見て、内容についてはご理解いただけましたでしょうか？

戸田委員：はい、問題点は理解いたしました。

小林委員長：そういった観点で、この委員会として気を付けないといけないことや指導すべきことがあったらご意見をお願いいたします。実施していないのだから、そのまま「継続可」となると思いますが、治療が出来ない理由について確認する必要があるのではないかと考えております。森山委員、いかがでしょうか？

森山委員：私もご指摘の部分を杞憂しておりました。細胞加工の観点から今のご質問に対してご回答させていただきます。細胞加工が障害になって治療ができないといったようなコメントがあれば、理由を聞くべきかと思います。しかし、患者が全く居ないというものに対して、その理由を聞くべきなのかということとは難しいかと思います。その一方で、少なくとも「集患に使っているというような誤解を招くようなことはないですよ？」というような意見を伺う機会があってもいいかとは思いますが。例えば2回定期審査を実施して実施例のないような医療機関に対しては口頭で説明を受けたり、書面での説明提出を求めるといった様な附則事項があっても良いのかなと思います。

小林委員長：はい、わかりました。 阪本先生と山田先生、これは委員長である私の提案ですけれども、委員会としてはこういったときに助言をすることもできるのではないかと考えております。「治療の実施にあたって困難な要件があれば委員会にご報告をくださいと助言をするように。」というようにできればと思います。また、この4医療機関に対して「教育訓練などで不明な点があればお知らせください。」とすることでもよいかと考えます。事務局から医療機関への案内をお願いいたします。

事務局：承知しました。意見書の発行時に案内するように致します。

小林委員長：では、採決に移ります。関口歯科医院様の再生医療の継続が「適」と思われる先生は挙手をお願いします。（委員長の方で全員挙手を確認し

た上で) はい、全員の挙手を確認したので「適」という結論にいたします。次にクロエクリニック青山様の再生医療の継続が「適」と思われる先生は挙手をお願いします。(委員長の方で全員挙手を確認した上で) はい、全員の挙手を確認したので「適」という結論にいたします。ウララ歯科クリニック様の再生医療の継続が「適」と思われる先生は挙手をお願いします。(委員長の方で全員挙手を確認した上で) はい、全員の挙手を確認したので「適」という結論にいたします。最後に、はにかむ歯科クリニック様の再生医療の継続が「適」と思われる先生は挙手をお願いいたします。(委員長の方で全員挙手を確認した上で) はい、全員の挙手を確認したので「適」という結論にいたします。以上で定期報告の審査を終わりますので事務局よろしく願いたします。

事務局：小林委員長、ありがとうございました。それでは、各医療機関には「継続可」の意見書を発効したいと思います。小林先生の方には、意見書発行前のご確認をお願い致します。

3. 新規審査（医療法人社団KH I 東京歯内クリニック様の「自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療」の新規審査）

審査に先駆け、医療機関より再生医療等提供計画の説明が行われた。その後質疑応答・審査が行われた。

1) 医療機関（医療法人社団KH I 東京歯内クリニック様）の出席者  
管理者 田中利典先生

2) 医療機関の再生医療等提供計画に関する説明

実施責任者である田中先生より説明資料を用いて、自己紹介に引き続き、今回の再生医療等提供計画の概要の紹介として、添付資料4の説明図を引用して歯髄再生治療の流れ、治療のポイント及び治療目的の説明を行った。その後、東京歯内クリニック様の見取り図を使用し、歯髄再生治療の実施場所、抜去歯の保管場所と搬出ルート及び特定細胞加工物の受入ルートと開梱場所、細胞移植までの保管場所、細胞調製場所、細胞の取違い事故の防止策に関する説明を行った。

3) 質疑応答

事務局：田中先生、ありがとうございました。審査に先立ちまして委員先生より質疑応答がございます。小林委員長、質疑応答のほどよろしく願いたします。

小林委員長：ありがとうございました。私からご質問をさせていただきたいと思えます。先生が治療をされる際に動線上の問題などがございましたら助言をする必要がございますので、対面でご質問させていただきます。各専門家の委員先生がいらっしゃいますので種々の質問があるかと思えますの

でよろしくお願いいいたします。森山委員、導線についてご質問がござい  
ますでしょうか。

森山委員：何点か田中先生にご質問させていただきたいと思います。業者の搬入と搬出  
に関しては基本的に問題がないかと思いますが、業者への対応は先生または  
担当者が管理し、他者が介在することはないという理解でよろしいでしょ  
うか。

田中先生：はい、担当のスタッフがおりますのでその者が管理いたします。専任の担当  
者が一連の流れを把握して行いたいと思いますので混乱が生じないようにし  
ます。

森山委員：ありがとうございます。その担当の方は添付資料2の16ページある望月  
先生がされるのでしょうか。

田中先生：はい、そうです。

森山委員：田中先生のご経歴についてはお伺いしましたが、望月先生のご経歴もそれに  
足りる方という認識でよろしかったでしょうか。

田中先生：はい。歯学博士も取得しています。また、今年度日本歯内療法学会の専門医  
の申請を出す予定にしておりますし、学術的にも臨床的にも信頼をおいてい  
るスタッフです。

森山委員：ありがとうございます。教育訓練なども含めて望月先生も受けられる、また  
は田中先生が指導されるということでもよろしかったでしょうか。

田中先生：はい、そうです。

森山委員：先程の搬入図について質問をさせていただきたいと思います。黄色枠のとこ  
ろで何点か気になったのですが少しご質問したいと思います。治療場所は入  
口が一つの閉鎖区間ということでしょうか？

田中先生：はい、そうです。診療室に入るところに引き戸の扉がございます。

森山委員：ありがとうございます。もう1点確認をしたいと思います。その中にカン  
ファレンス用の机のようなものがあるかと思えます。

田中先生：はい、丸いテーブルと椅子があります。

森山委員：こちらに配置することは問題ないかと思いますが、衛生的管理及び施術の時  
に人が入ることはないということでもよろしかったでしょうか？また、細胞加  
工の際に、ちょっとしたスペースに物を置くといったようなこともあるか  
と思えますが、細胞は衛生管理上、細胞の加工上、クリーンベンチで厳格に扱  
われるということでもよろしいでしょうか。

田中先生：はい、そうです。そのテーブルの周りで患者さんのご家族にお待ちいただ  
くといったようなことは想定しておりません。あくまで待合室で待機して  
いただきます。

森山委員：もう1点確認をさせていただきたいのですが、今回のプロトコルとは別にな

りますが、クリーンベンチの中で加工した細胞の一部を保持したりすることはないですか？実験目的とかで、プロトコル外の細胞保持をしたり、培養したりすることは絶対にないという理解でよろしいですか？

田中先生：そのような細胞を別に使用することは想定しておりません。あくまでその患者さんの細胞を採取して、加工したものをその患者さんに使うという用途でしか考えておりません。

森山委員：ありがとうございます。先生は東京で開業されているかと思います。細胞加工業者の久保様も参加されておりますが、ある程度距離があるところの細胞の受渡になるかと思います。このことらも添付資料等に記載のあるプロトコルと管理を徹底することによってその責任を負いながら、細胞加工業者と終始徹底して細胞の搬出、搬入そして施術まで行うということによろしかったでしょうか？

田中先生：はい、そう考えております。

森山委員：望月先生も施術されることがあるのでしょうか？

田中先生：はい、現時点では私と2名で申請をしておりますが、主には私が主体となって治療を実施して、必要があれば研修を受けながら望月先生にも患者を担当してもらうことになるかと思います。

森山委員：最後の質問ですが、救急医療体制についてお聞きしたいと思います。記載されている荻窪病院には想定される有害事象とそれが起こった際の緊急対応が可能な救急搬送先として連携が出来ているということによろしかったでしょうか？

田中先生：はい。今回の申請は分院で実施しますが、当医院は本院を有しており、荻窪病院は本院でも連携をしておりますので、コミュニケーションが十分に取れていないとかそういったことはありません。

森山委員：ありがとうございました。私の方からは以上になります。

小林委員長：森山委員、ありがとうございました。他にご質問のある委員先生がいらっしゃらなければ審議に入ります。では、無いようなので事務局お願いします。

事務局：小林委員長ありがとうございました。田中先生には追加で質問のある場合に備えて待機室でお待ちいただきます。

小林委員長：(医療機関の退出を待つ) 森山先生にほぼ確認をいただきましたが倫理的な事やプロトコルについては従前の計画と変わらないと思います。山田先生にお聞きしたいのですが、複数歯科医師の診療体制の場合、培養した細胞を移植する前の根管治療は治療の技術の差によって、再生効果の違いが起こりうるものなのでしょうか？

山田委員：はい、正直に申しまして技術の差はあると思います。細胞を移植する前に根

管内を無菌状態にする必要がありますので、そこに感染源が残っているとその後の予後に差があると思います。ご経歴を確認したところ院長である田中先生は十分に経歴がおありかと思いますが、もう一人の望月先生のご経歴をお聞きしたいと思っておりました。森山委員がお聞きくださったので根管治療をご専門にされているようなので特に問題ないかと思います。

小林委員長：根管治療を実施してうまくいかないときは再度、治療しないと症状が出るということはあるのでしょうか？

山田委員：根管治療をしても症状が何度も出るということはよくあることです。しかし、それが技術的な問題であるとは限らず、その歯の状態がかなり悪過ぎて、もう治らないというような場合もあって、最終的には抜歯になってしまうというようなこともあります。根管治療をすれば絶対に治るということでもございません。今回の再生治療の対象となる歯についてはそこまで重症な歯ではなく、十分に歯を保存できる可能性の歯を選ばれているかと思います。ただ、臨床においては根管治療で治せないまたは再度、症状が出るということは十分にあります。

小林委員長：わかりました。ありがとうございます。戸田委員、何かございますでしょうか。

戸田委員：私からは特にございません。

小林委員長：阪本先生はご意見ございますでしょうか。

阪本先生：特にございません。

小林委員長：では、採決にうつります。「適」と思われる先生方は挙手をお願いします。（委員長の方で全員の挙手を確認した上で）全員の挙手をいただけたので「適」とします。以上で東京歯内クリニック様の審査を終了したいと思います。事務局をお願いします。

事務局：小林委員長ありがとうございました。田中先生には追加質疑がない旨を伝えて退出していただきます。後刻、結果を通知します。「適」ということで委員会規程の12条3項にしたがって意見書を発行いたします。意見書の発行前に小林委員長にご確認をお願いします。

#### 4. 変更審査（医療法人徹心会ハートフル歯科医院様の「自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療」の変更審査）

##### 1) 医療機関（医療法人徹心会ハートフル歯科医院様の出席者）

管理者 下田孝義先生

##### 2) 医療機関の再生医療等提供計画に変更に関する説明

今回の変更内容について医療機関より説明が有り、細胞移植後の覆髄材として従来のコラーゲンに加えて象牙質の粉砕物を用いるものとし、覆髄材として象牙質の粉砕物

もしくはコラーゲンを使用する旨の説明、および二つの素材のいずれかを使用する再生医療のプロトコルの前例について紹介があった。また、リペラーゼの入手が困難になった場合のリペラーゼの代替品の使用、継代数の増加、実施歯科医師の変更、その他、資材の変更による治療費の変更など変更についての説明があった。さらに、これらの変更をしても再生医療の効果は影響を及ぼさない旨の説明があった。

### 3) 質疑応答

事務局：下田先生、ありがとうございます。審査に先立ちまして委員先生より質疑応答がございます。小林委員長、よろしくお願いいたします。

小林委員長：ありがとうございます。私から一点、ご確認をさせていただきたいことがございます。原則粉砕物を使用して詰め物をすると考えているのか原則コラーゲンも使用するのかお教えいただけますでしょうか。

下田先生：基本的には象牙質の粉砕物を使用して治療したいと考えております。しかし、経済的な理由もございますのでセカンドオプションとしてコラーゲンの使用を薦めたいと思っております。

小林委員長：わかりました。粉砕物はエア・ウオーターエアラスバイオ社から送付されるのでしょうか。

下田先生：はい、そうです。

小林委員長：他にご質問がなければ審議に入ろうかと思いたしますがいかがでしょうか。森山委員、お願いします。

森山委員：細胞加工を行うのは前回、審査をさせていただいた施設と変更がないということによろしかったでしょうか。

下田先生：変更ありません。

森山委員：これまで特に問題もないということですね。

下田先生：はい、2例実施しましたが順調に推移しております。

森山委員：新たに齋藤和貴先生が追加されていますが臨床医として山田先生からご経歴の確認をお願いしたいと思います。

山田委員：齋藤先生もこの再生治療を実施できるようなトレーニングを受けてらっしゃるのででしょうか。

下田先生：はい、そうです。当院にてマイクロスコープを使用したトレーニングをしております。優秀な臨床医であると思えます。当院に本山先生というエंडの学会の専門医の先生がいらっしゃるのでその先生を中心としたチームとして取り組んでいます。当院で実施した2例についても良い結果が出ております。齋藤先生にも今回参加をお願いしました。

山田委員：ありがとうございます。

小林委員長：他にございますでしょうか？なければ審議に入ろうかと思いたす。無いようなので事務局お願いします。

事務局：小林委員長、ありがとうございました。下田先生には追加で質問がある場合に備えて、待機室で待機いただきます。

小林委員長：(医療機関の退出を待って) 審議の確認事項に関しては導線の変更はないということと実施歯科医師の変更に関しても根管治療の経験に関しても確認をさせていただいたかと思います。その他、何かございますでしょうか？(しばらく待って) 無いようですので、採決にうつります。「適」と思われる先生方は挙手をお願いします。(委員長の方で全員の挙手を確認した上で) 全員の挙手をいただいたので「適」とします。以上でハートフル歯科医院様の審査を終了したいと思います。事務局をお願いします。

事務局：小林委員長、ありがとうございました。下田先生には追加質疑がない旨を伝えて、退出をしていただきます。後刻、結果を通知します。「適」ということで委員会規程の12条3項にしたがって意見書を発行いたします。意見書の発行前に小林委員長にご確認をお願いします。以上で本日の審査は終了いたします。次回の委員会は6月23日(月)を予定しております。出席予定の委員先生は、(②小林先生、③横井先生、④森山先生、⑤松森委員、⑧走出先生=5名) 次回の委員長は森山先生にお願いしたいと思っています。次回は定期報告5件の予定です。皆様お疲れ様でした。次回もどうぞよろしくお願い致します。

以上