

第28回 健康長寿再生医療委員会 議事録

開催日時：令和7年8月25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	無	○	
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	×	医療法人健康み らい
委員	山田 さやか	女	③	無	外	×	
委員	杉岡 伸悟	男	③	無	外	×	
委員	横井 美有希	女	③	無	無	○	
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	無	○	
委員	阪本 恭子	女	⑥	無	外	×	
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	無	○	
委員	戸田 萌美	女	⑧	無	外	×	

委員長：森山博由委員

評価書を提出した技術専門員の氏名：横井美有希委員（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）＝省令第 6 3 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薬務提供者との利害関係）＝省令第 6 5 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

＊医療法人社団徹心会ハートフル歯科医院

（受付番号 DK-019、計画番号 PB3230073、管理者：下田孝義）

厚生労働省提出日：2023 年 6 月 22 日

定期報告受理日：2025 年 6 月 23 日

定期報告期間：2024 年 6 月 22 日～2025 年 6 月 21 日

＊医療法人社団桜麗会赤坂さくら歯科クリニック

（受付番号 DK-020、計画番号 PB3230077、管理者：古徳さくら）

厚生労働省提出日：2023 年 6 月 27 日

定期報告受理日：2025 年 6 月 30 日

定期報告期間：2024 年 6 月 27 日～2025 年 6 月 26 日

＊医療法人樹翔会名古屋 RD 歯科クリニック

（受付番号 DK-006、計画番号 PB4210005、管理者：田中宏幸）

厚生労働省提出日：2021 年 7 月 7 日

定期報告受理日：2025 年 7 月 8 日

定期報告期間：2024 年 7 月 7 日～2025 年 7 月 6 日

＊まつき歯科医院

(受付番号 DK-004、計画番号 PB7210011、管理者：松木良介)

厚生労働省提出日：2021 年 7 月 15 日

定期報告受理日：2025 年 7 月 16 日

定期報告期間：2024 年 7 月 15 日～2025 年 7 月 14 日

＊医療法人健康みらい RD 歯科クリニック

(受付番号 DK-012、計画番号 PB 5220025、管理者：中島美砂子)

厚生労働省提出日：2022 年 7 月 25 日

定期報告受理日：2025 年 7 月 28 日

定期報告期間：2024 年 7 月 25 日～2025 年 7 月 24 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」の変更審査

＊医療法人健康みらい RD 歯科クリニック

委員会受付番号：DK-012、＊計画番号：PB5220025

契約締結日：2022 年 5 月 23 日

変更した再生医療等提供計画受領日：2025 年 8 月 6 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 3 名（森山委員、横井委員、走出委員）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)①分子生物学の専門家 西方委員（男性）

(2)②再生医療の識見者 小林委員（男性）

(3)③臨床歯科医師 横井委員（女性）

(4)④細胞培養加工の識見者 森山委員（男性）

(5)⑥法律の専門家 松森委員（女性）

(6)⑧一般の立場の方 走出委員（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（ハートフル歯科医院様、赤坂さくら歯科クリニック様、名古屋 RD 歯科クリニック様、まつき歯科医院様、RD 歯科クリニック様）
- (2) 変更審査対象の再生医療等提供計画書（RD 歯科クリニック様）

## 2. 定期審査（ハートフル歯科医院様、赤坂さくら歯科クリニック様、名古屋 RD 歯科クリニック様、まつき歯科医院様、RD 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：ハートフル歯科医院様、赤坂さくら歯科クリニック様は細胞移植 2 件、経過観察 2 件です。名古屋 RD 歯科クリニック様は細胞移植 1 4 件、経過観察は 3 4 件です。まつき歯科医院様は細胞移植 1 件、経過観察は 6 件です。RD 歯科クリニック様は細胞移植 1 件、経過観察 1 件です。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森山委員長にお願いいたします。

森山委員長：了解いたしました。ご質問ある方いらっしゃいますか。小林先生、お願いいたします。

小林委員：定期報告のまとめ表についてお聞きします。事務局にお聞きしたいのですが経過観察数というのは何の数でしょうか。

事務局：前年度、細胞移植を実施した経過観察中の症例も含んだ数です。

小林委員：細胞移植をした数と合わないことに疑問を持つ方もいるかと思います。この記載の仕方が分かりにくいかと思います。委員長いかがでしょうか。

森山委員：要約表の記載の表現について工夫をお願いいたします。事務局数の方で相関が分かり良いように工夫をお願いします。西方委員、ご意見ございますでしょうか。

西方委員：投与数が一致しているのが分かればいいかと思いますので工夫いただければと思います。

森山委員長：横井先生、いかがでしょうか。

横井委員：私も分かりにくいように感じました。新規の投与と観察の完了した数か分かりにくいように感じましたので分かり良いようにしていただければと思います。

森山委員長：ありがとうございます。松森先生、いかがでしょうか。

松森委員：私の方からは特にございません。

森山委員：ありがとうございます。走出委員いかがでしょうか。

走出委員：私も分かりにくいように感じましたので見やすくしていただければと思います。

森山委員：では、事務局の方で作り直しをお願いいたします。

事務局：承知しました。

森山委員：では、採決に移ります。ハートフル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。次に赤坂さくら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。名古屋 RD 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。まつき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。最後に、RD 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。西方先生、ご質問ございますか。

西方委員：赤坂さくら歯科クリニックの症例報告書の日付に誤記があるようなので確認をしてください。

事務局：西方委員、承知しました。赤坂さくら歯科クリニックには報告書の記載間違いの修正を指示致します。森山委員長、審査ありがとうございました。それでは、赤坂さくら歯科クリニックの誤記訂正の確認を以て、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。森山先生の方には、赤坂さくら歯科クリニックの誤記訂正の確認を含めまして意見書の発行前のご確認をお願い致します。

### 3. 変更審査（医療法人健康みらい RD 歯科クリニックの「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（医療法人健康みらい RD 歯科クリニック様の出席者）

管理者 中島美砂子先生

特定細胞加工物等製造事業者（エア・ウォーター・アエラスバイオ株式会社の出席者） 久保細胞加工部長

#### 2) 医療機関の再生医療等提供計画に変更に関する説明

省令変更に伴う修正と記載の誤りなどを修正した説明があった。また、クリニック内の体制変更に伴う変更を行った旨の説明があった。その他記述文言の変更、特定細胞加工物等製造業者の社名変更、材料費高騰に伴う治療費の変更などの説明があった。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：中島先生、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。森山委員長、よろしくお願いいたします。

森山委員長：ご説明ありがとうございました。審議に先立ち、ご質問のある委員先生はいらっしゃいませんか。いらっしゃれば挙手をお願いいたします。申請内容が法律の変更に伴うものです。それに伴い、文言の修正がなされたかと思えます。変更の内容につきまして法律の観点、臨床の観点、一般の観点からご質問などあればお願いします。(少し待つて) 無ければ私の方から何点か確認をさせていただきます。ご提出をいただいた変更点のまとめについてお聞きしたいと思えます。細胞加工の観点からになりますが、まず、添付資料2についてお伺いします。21ページの11.2.5の「特定細胞加工物の出荷検査」について質問がございます。今回、「懸濁」と記述を変更をされたところが前回は「攪拌」となっていたかと思えます。こちらは手技上、何か変更があったということでしょうか。

中島先生：それにつきましては細胞加工業者であるエア・ウォーター・アエラスバイオ社の久保部長よりご回答いただきます。

久保部長：私の方から回答させていただきます。「攪拌」という表現より「懸濁」という表現の方が一般的かなとも思いまして記述を変更をいたしました。作業工程自体は変更しておりません。

森山委員長：承知しました。細胞の懸濁という意味に変更されたということで正確性があがったことと理解いたしました。もう1点確認をさせていただきたいのですが同じく添付資料2についてです。10ページの3.2「歯髄幹細胞の培養方法」についてです。「培養方法は添付資料7「特定細胞加工物等概要書」による」と記載があります。次に20ページの11.2.1の「抜去歯からの歯髄幹細胞の採取」の2)についてです。「採取した歯髄幹細胞はTフラスコ等の密閉型培養容器の中で、抗生物質及び10% FBS 含有D-MEM 培地を用いて低酸素状態で培養する」とあります。また、11.2.3「継代培養」のところでも記載の培養方法で培養し、継代は「3代以上とする。」となっています。これに関しては添付資料2との整合性が整っていると思えます。次に今回提出いただいた添付資料7の8ページの4)についてです。まず、mL の記載の変更は問題ないと思えます。また、「フ

ラスコに接着している歯髄幹細胞を細胞剥離液（トリプルセレクト、サーモフィッシャー）で剥がし、培養培地（10%FBS 含有 D-MEM 培地）で培養する。」とあり、そちらも問題ないと思います。添付資料2と同じく「継代は3代以上とする。」と修正がされており、そちらも問題ないと思います。一点、確認したいのですが修正前の添付資料7について確認をしたところ「低酸素条件下で密閉培養する。」とあったのが「培養する。」に変わっています。培養方法の変更がなされたということでしょうか。

中島先生：いえ、培養方法の変更は行っていません。文章の修正過程で記載が抜けてしまいました。

森山委員長：では、誤植ということで追記いただければと思います。私からは以上です。その他、ご意見ございますでしょうか。無いようなので事務局お願いします。

事務局：森山委員長、ありがとうございます。中島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。

森山委員長：（医療機関の退出を待つ）その他、何かございますでしょうか？臨床の観点から横井先生は何かご意見ございますでしょうか。

横井委員：治療費の値上げについては臨床においてもあり得ることですので問題ないかと思います。その他の変更についても問題ないかと思います。

森山委員長：ありがとうございます。感染症の検査などについても気になる点等ございませんでしょうか。

横井委員：問題ないと思います。

森山委員長：ありがとうございます。一般の方として走出先生はご意見ございますでしょうか。

走出委員：物価も高騰しておりますし、治療費の値上げは問題ないかと思います。

森山委員長：同意書についても変更されていますが患者様への説明の観点などでご意見ございますでしょうか。

走出委員：特にございません。

森山委員長：ありがとうございます。法律の観点から松森先生はご意見ございますでしょうか。

松森委員：特にございません。

森山委員長：ありがとうございます。法律改正による修正と文言修正等を確認いただけたかと思います。西方委員、小林委員はいかがでしょう。

西方委員：議論がなされたかと思うので特段問題ないと思います。

小林委員：私も特に問題ないかと思います。

森山委員長：ありがとうございます。それでは、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 RD 歯科クリニック様の審査を終了したいと思います。添付資料に関しては誤記訂正をお願いします。事務局お願いします。

事務局：森山委員長、ありがとうございました。中島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。意見書の発行前に添付資料の誤記の訂正につきましては医療機関から修正版の提出がなされましたら森山委員長にご確認をお願いしたいと思います。その上で、森山委員長に意見書の内容についてもご確認をお願いしたいと思います。最後に医療法人健康みらい RD 歯科クリニックの「他家歯髄幹細胞による歯髄再生治療」の臨床研究についての報告事項がございます。苦情担当者の変更とそれに伴う連絡先の変更を軽微変更として JRCT に提出したとのことです。以上で本日の審査は終了いたします。次回の委員会は 10 月 20 日（月）を予定しております。出席予定の委員先生は、(②斎藤委員（ご新任）、③杉岡委員、④森山委員、⑤山崎委員、⑦新谷委員、⑧平田委員＝6 名）次回の委員長は杉岡委員にお願いしたいと思っています。今のところ審査項目は定期報告 4 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

議事録追記：2025 年 8 月 27 日、医療法人健康みらい RD 歯科クリニックより修正書類の提出があり、委員に確認の上、意見書を発行した。