

第29回 健康長寿再生医療委員会 議事録

開催日時：令和7年10月20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	外	×	
委員	斎藤 潤	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	無	○	
委員	横井 美有希	女	③	無	外	×	
委員	森山 博由	男	④	無	無	○	
委員	山崎 祥光	男	⑤	無	無	○	
委員	松森 美穂	女	⑤	無	外	×	
委員	阪本 恒子	女	⑥	無	外	×	
委員	新谷 歩	女	⑦	無	無	○	
委員	平田 洋子	女	⑧	無	無	○	
委員	走出 絵美	女	⑧	無	外	×	
委員	戸田 萌美	女	⑧	無	外	×	
委員	梶原 香里	女	⑧	無	外	×	

委員長：杉岡伸悟委員

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ことと併せて、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

\*医療法人社団癒合会高輪クリニック

(受付番号 DK-029、計画番号 PB3240125、管理者：会田光一)

厚生労働省提出日：2024年8月29日

定期報告受理日：2025年9月26日

定期報告期間：2024年8月29日～2025年8月28日

\*医療社団自然歯科ナチュラルクリニックOsaka

(受付番号 DK-002、計画番号 PB5210030、管理者：先田寛志)

厚生労働省提出日：2021年9月6日

定期報告受理日：2025年9月19日

定期報告期間：2024年9月6日～2025年9月5日

\*つは歯科・矯正歯科

(受付番号 DK-007、計画番号 PB7210021、管理者：津霸雄三)

厚生労働省提出日：2021年10月12日

定期報告受理日：2025年10月12日

定期報告期間：2024年10月12日～2025年10月11日

\*河村歯科クリニック

(受付番号 DK-011、計画番号 PB6220010、管理者：河村修司)

厚生労働省提出日：2022年10月13日

定期報告受理日：2025年10月13日

定期報告期間：2024年10月13日～2025年10月12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（斎藤委員、森山委員、山崎委員、新谷委員、平田委員）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)②再生医療の識見者 斎藤委員（男性）
- (2)③臨床歯科医師 杉岡委員（男性）
- (3)④細胞培養加工の識見者 森山委員（男性）
- (4)⑥法律の専門家 山崎委員（男性）
- (5)⑦生物統計の識見者 新谷委員（女性）
- (6)⑧一般の立場の方 平田委員（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（高輪クリニック、ナチュラルクリニックOsaka、つは歯科・矯正歯科、河村歯科クリニック）

2. 定期審査（高輪クリニック様、ナチュラルクリニックOsaka様、つは歯科・矯正歯科様、河村歯科クリニック様）

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：高輪クリニック様は細胞移植0件、経過観察も0件です。ナチュラルクリニックOsaka様は細胞移植1件、経過観察は2件です。つは歯科・矯正歯科様、河

村歯科クリニック様はともに細胞移植 1 件、経過観察も 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杉岡委員長にお願いいたします。

杉岡委員長：了解いたしました。ご質問ある方いらっしゃいますか。一般の方として平田委員、ご意見おありでしょうか。

平田委員：意見ではないのですが、気になった点についてお伺いをします。ナチュラルクリニック Osaka の定期報告についてですが、この患者様が 3 回目の細胞移植をされていると記載がございます。1 回目と 2 回目の治療が成功せず、患者様の希望というのが前提とは思いますが、同じ患者様に 3 回目の治療をされるということは通常なのでしょうか？また、歯科の治療としては何回が限度などということはあるのでしょうか？ご教示いただけたら幸いです。

杉岡委員長：ご意見おありの方はいますでしょうか。複数回投与をしたとありますが有害事象はないとのことなので定期報告としては問題ないかと思います。森山先生、お願いします。

森山委員：複数回の細胞投与に関しては同様の疑問がございました。委員長の仰る通り、定期報告事項としては有害事象がないで充足しているかと思います。しかしながら、有効性についても委員会の確認事項ということで、ナチュラルクリニックさんに経緯を伺って、回答をもらうのがいいのではと考えます。その回答結果を審査記録として議事録に残してはいかがでしょうか？

杉岡委員長：ご意見を参考にさせていただき、後刻医療機関に確認の上、議事録に残すという形をとらせていただければと思います。

事務局：今、お話をいただいた 3 回の細胞移植というのは電気診の反応がないため再度、実施したとあります。1 回目、2 回目ともに電気診がマイナスのため細胞移植を実施したとのことです。詳細を医療機関に問い合わせることは可能ですか。

杉岡委員長：承知しました。森山先生、お願いいたします。

森山委員：ありがとうございます。追加でエンドポイントについてもお聞きいただければと思います。1 回目や 2 回目で治療の中止を決めた基準などを知りたいと思います。また、医療機関における必要条件などがあればよいかと思います。例えば、何ヶ月間、電気診が反応しなかったことをエンドポイントにするといったことが参考までに知れれば良いかと思います。有害事象がないことはもちろんのこと治療効果がない場合の中止の基準があれば

今後の参考になるかと思います。3回実施している症例はなかったかと思  
いますので判断基準を明示してもらうことは良いかと思います。

杉岡委員長：ありがとうございます。では、医療機関に確認の上、議事録に記載をす  
るということします。では、他にご意見がないようですので決議をさせ  
ていただきます。

杉岡委員長：では、採決に移ります。高輪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。次にナチュラルクリニック Osaka 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。次に歯科矯正歯科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した。河村歯科クリニック  
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した。ナチュラルクリニック Osaka に関して  
は確認事項を確認の上、議事録に追記するようにお願いします。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お願ひいたします。

事務局：杉岡委員長ありがとうございます。ナチュラルクリニック Osaka には確認事  
項について連絡をいたします。杉岡委員長、審査ありがとうございます。  
それでは、ナチュラルクリニック Osaka の確認事項の確認を以て、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。ナチュラルクリニック  
Osaka より返答がございましたら共有をさせていただきます。杉岡委員長には  
意見書の発行前のご確認をお願い致します。以上で本日の審査は終了いた  
します。次回の委員会は12月15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、③山田委員、④森山委員、⑥阪本委員、⑧戸田  
委員=5名）次回の委員長は山田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犯行審査2件、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ひ致します。

以上

議事録追記：2025年10月22日、問い合わせに対して、医療法人社団自然歯科ナ  
チュラルクリニック Osaka より追加書類の提出があった。「1回目の細胞  
移植では24週まで、2回目の細胞移植では48週まで根尖部透抜大等  
といった異常や有害事象は確認されなかったが電気歯髄診断に反応がな

く、有効性が確認できなかった。しかし、患者様の強い希望により、細胞移植を再度、実施した」という旨の記載があった。医療機関の回答を委員先生方に配布した結果、「観察期間と判断基準が明らかになり、患者様の強い要望で繰り返しの治療が実施されたことが確認された。」との評価を得た。この結果を受け、意見書を発行した。