

第30回 健康長寿再生医療委員会 議事録

開催日時：令和7年12月15日（月）17:00～18:00

開催場所：国際くらしの医療館・神戸3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	齋藤 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	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	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	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	梶原 香里	女	⑧	無	外	×	

委員長：山田さやか委員

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 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業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

\* 医療法人社団オーラルプロデュースノーブルデンタルオフィス

(受付番号 DK-031、計画番号 PB3240192、管理者：亀井勝行)

厚生労働省提出日：2024 年 11 月 5 日

定期報告受理日：2025 年 12 月 4 日

定期報告期間：2024 年 11 月 5 日～2025 年 11 月 4 日

\* 諸隈歯科医院

(受付番号 DK-030、計画番号 PB3240196、管理者：諸隈正和)

厚生労働省提出日：2025 年 11 月 6 日

定期報告受理日：2025 年 11 月 14 日

定期報告期間：2024 年 11 月 6 日～2025 年 11 月 5 日

\* かみきたデンタルクリニック

(受付番号 DK-021、計画番号 PB2230003、管理者：上松丈裕)

厚生労働省提出日：2023 年 11 月 9 日

定期報告受理日：2025年11月15日

定期報告期間：2024年11月9日～2025年11月8日

\*北梅田ロワイヤルおとなこども歯科

(受付番号 DK-010、計画番号 PB5220046、管理者：芳本武)

厚生労働省提出日：2022年12月1日

定期報告受理日：2025年12月9日

定期報告期間：2024年12月1日～2025年11月30日

\*医療法人社団ゆめらいふ新宿三丁目北歯科

(受付番号 DK-008、計画番号 PB3210112、管理者：榎津徳弘)

厚生労働省提出日：2021年12月3日

定期報告受理日：2025年12月8日

定期報告期間：2024年12月3日～2025年12月2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 (管理者：中島美砂子)

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11月26日

\*医療法人社団ゆめらいふ新宿三丁目北歯科 (管理者：榎津徳弘)

委員会受付番号：DK-008、\*計画番号：PB3210112

契約締結日：2021年7月21日

変更した再生医療等提供計画受領日：2025年11月26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(齋藤委員、森山委員、山田委員、阪本委員、戸田委員)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 齋藤委員(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)5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（ノーブルデンタルオフィス様、諸隈歯科医院様、かみきたデンタルクリニック様、北梅田ロワイヤルおとなこども歯科様、新宿三丁目北歯科様）
- (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、新宿三丁目北歯科様）

## 2. 定期審査（ノーブルデンタルオフィス様、諸隈歯科医院様、かみきたデンタルクリニック様、北梅田ロワイヤルおとなこども歯科様、新宿三丁目北歯科様）

### 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：ノーブルデンタルオフィス様、かみきたデンタルクリニック様、北梅田ロワイヤルおとなこども歯科様は細胞移植0件、経過観察も0件です。諸隈歯科医院様は細胞移植1件、経過観察も1件です。新宿三丁目北歯科様は細胞移植8件、経過観察は9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と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山田委員長にお願いいたします。

山田委員長：了解いたしました。定期報告対象の医療機関の内、3件は細胞移植が0件、経過観察も0件とのことです。他2件の医療機関については、細胞移植は実施をされているが有害事象発生への報告はないとのことです。ご質問のある方はいらっしゃいますか。一般の方として戸田委員、ご意見おありでしょうか。

戸田委員：特に問題ないかと思えます。

山田委員長：ご意見おありの方はいますでしょうか。無いようですので採決をさせていただきます。

ノーブルデンタルオフィス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。

次に諸隈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。

かみきたデンタル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。

北梅田ロワイヤルおとなこども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す。最後に新宿三丁目北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：山田委員長ありがとうございます。れでは、定期報告の5 歯科医院様に再生医療等提供計画の継続に問題はないとして、「適」の意見書を発行させていただきます。意見書の発行の前に山田委員長には内容のご確認をお願いしたいと思しますので、よろしく願い致します。

### 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） 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

今回の変更内容について医療機関より以下の説明があった。

本年8月25日委員会にて変更審査を受け、「適」判定を以て厚生局に変更届を提出したが、厚生局より記述不足の旨の指摘を受け、不足部分を再生医療等提供計画に追記をした。記述不足の指摘内容は、安確法の改正により「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の項に「科学的妥当性の評価方法についても記載」要求が追記されたため、その内容を再生医療等提供計画に記載するようにとのことであった。今回の変更申請での追記内容は、定期報告時に提供する再生医療等の科学的妥当性の評価欄にどのように治療の有効性を判定するのかについて、その判定方法を追加明示した。また、10月に実施歯科医師の退職があり、これに伴い再生医療等提供計画の記述の変更を行った。その他は8月の審査にてすでに「適」判定となった事項であり、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と判断した。

#### 3) 質疑応答

事務局：中島先生、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。山田委員長、よろしく願いたします。

山田委員長：ありがとうございます。ご質問がおありの委員先生はいらっしゃいます

でしょうか。森山先生、お願いいたします。

森山委員：端的にご説明をいただきありがとうございます。追加で何点か確認をさせていただきます。臨床医である山田先生にもご確認をいただきたいと思います。有効性の評価方法に記載された検査内容は、一般的な検査方法であって、この検査に合格すれば臨床の先生方は有効であると認められる検査方法なんでしょうか。記載されたこれらの検査方法は一般的に有効な検査方法としてコンセンサスの得られたものであると考えてよいのでしょうか。

中島先生：私共の治療は歯髄再生治療ですので一般歯科とは異なる評価方法もあります。私たちの治療では歯髄再生をみる必要がありますので独自の評価項目があります。一般の歯科の治療の項目と違うのものとしては象牙質の添加を確認するということがあります。歯髄が再生すれば象牙質も出来ますのでこれを確認します。その他の局所の所見である電気診や冷温診の判定などは一般の歯科診療でも使用されます。

森山委員：ありがとうございます。細胞加工の観点から追加でご質問をさせていただきます。使用されている細胞などは変更されていないとのことですね。添付資料8の記述で「継代を3代以上とする」と変更されています。これは今までも認められていた内容ではありますが、再度、明記したということでしょうか。

中島先生：はい、そうです。

森山委員：この明記したところと法律の改正によって加筆修正したところは連結しないという理解で良かったでしょうか。

中島先生：はい、そうです。

森山委員：わかりました。3代以上とするという記載について、以前は明記をせずにインクルードとされていましたが今回、明記をされたのは何か理由があるのでしょうか。

中島先生：ご指摘のとおり、今までは3代以上を含めた記載としておりました。明記した理由は細胞加工物等製造業者であるエア・ウォーター・アエラスバイオ株式会社の久保部長から回答いただきます。

久保部長：特定細胞加工物標準書とクリニック側の資料である特定細胞加工物概要書との記述と整合性をもたすために明記をいたしました。それによって細胞加工の品質を担保するといった意味で今回、明記をした次第です。

森山委員：承知しました。2代以下にはなりえないという意味も含めて、明記されたということですね。

中島先生：はい、そうです。

森山委員：ありがとうございます。私からは以上です。

山田委員長：森山先生、ありがとうございます。他にご質問のある委員先生はいらっ

しゃいますでしょうか。森山先生、お願いいたします。

森山委員：再度、質問をさせていただきます。先ほど、中島先生からご回答いただいた追加加筆した評価方法について、臨床医である山田先生のご意見をいただきたいのですが。

山田委員長：先程、申請者からのご説明があった通り、ごく一般的な診断の仕方かと思えます。申請者の説明のなかでは、通常 of 神経を取る治療とは異なることでしたが、電気歯髄診断や冷温刺激は通常よく行う診断かと思えます。レントゲンや CT による診断時は通常 of 診療でも評価方法として使用しますので一般的な検査項目で妥当なものかと思えます。

森山委員：承知しました。中島先生の説明と臨床医である山田先生のご説明でより深く理解することが出来ました。ありがとうございました。

山田委員長：他にご意見がおありの委員先生はいらっしゃいますでしょうか。一般 of 委員として戸田先生、何かがでしょうか。

戸田委員：特にございません。

山田委員長：他に質問がなければ質疑応答を終わります。

事務局：山田委員長、ありがとうございました。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。

山田委員長：(医療機関 of 退出を待って) 今、ご説明がありました通り、大きな変更点としては科学的な妥当性 of 評価方法について追記したことかと思えます。評価方法は先ほどご説明をした通り、臨床医としては問題ないかと思えます。森山先生は3代以上ということを追記した点についてご質問をいただきましたがその他、何かございますか。

森山委員：補足説明をさせていただきます。先程、質問をさせていただいた背景にはこれまでの審査過程 of 変更の流れが有ります。再生医療に細胞を使う場合は、継代による細胞品質 of 劣化が注目されますが、申請者は、細胞継代 of 基礎的なデータについて、連続培養や凍結融解後 of 培養試験を行い、細胞 of 許容継代数を決定しています。その際、細胞培養 of 適格基準として、倍加能力や分化能力が担保されるということ、また、品質基準などで使用されているマーカーを含めて、分子細胞学的な部分 of 担保を確認しています。さらに、その結果として、3～15継代までの継代数が再生医療等提供計画 of 中に記載されています。最低継代数 of 3継代については、最初 of 再生医療等提供計画から変更されたことはなかったのですが、今回、最低側も明記されたということかと思えます。尚、最低 of 3継代 of 決定根拠に関しては、本再生治療に必須となるような細胞産生物質 of 量等を定めて、いくつか of ロットを培養した結果として、適確基準が担保できたのが3代以上だったと思えます。口頭で仰ってましたが、3継代から15継代につ

いてはどのステップにおいても有効であるということかと思えます。その細胞を使用して治療を行った後の治療結果の評価基準が先ほど山田先生がご説明くださった検査方法かと思えます。効果や効能についてはその評価方法を以て、評価するということかと思えます。細胞加工の観点からは安全で必要条件を充足していると言えるかと思えます。以上です。

山田委員長：ありがとうございます。その他、何かございますか？齋藤先生、いかがでしょうか。

齋藤委員：変更点として再生医療等を受ける者について「補償の有無」を変更されていきました。「医師損害賠償保険を活用し、再生医療等提供機関が補償する」となっていますがこの内容は同意書に記載をしなくてよいのでしょうか。

事務局：同意書は添付資料4かと思えますので画面共有させていただきます。

齋藤委員：（画面を確認して）記載が確認できました。ありがとうございます。

山田委員長：阪本先生、ご意見ございますか。

阪本委員：特にございません。

山田委員長：戸田先生はいかがでしょうか。

戸田委員：特にございません。

山田委員長：他にご質問のある委員先生はおられるでしょうか。（しばらく待つて）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RD 歯科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：山田委員長、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。意見書の発行前に山田委員長には意見書のご確認をお願いしたと思えます

#### 4、変更審査（医療法人社団ゆめらいふ新宿三丁目北歯科様の「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（医療法人様の出席者）

管理者 榎津徳弘先生

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）

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

主な変更内容としては、実施歯科医師の追加、リベラーゼの代替品の使用、継代数の増加である。また、特定細胞加工物等製造業者の社名変更と担当者変更、省令変更

伴う修正と記載の誤りなどの修正を行った旨の説明があった。さらに、これらの変更をしても再生医療の効果に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：榎津先生、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。山田委員長、よろしくお願いいたします。

山田委員長：ありがとうございます。委員先生方で質問がおありの方はいらっしゃいますでしょうか。森山先生、よろしくお願いいたします。

森山委員：変更点のまとめのスライドについて細胞加工の観点から追加で確認をさせていただきます。リベラーゼの代替品の使用についてですが入手困難になった場合に代替品の使用を可能とするということかと思えます。これは厚労省発行の文章に従った申請ということでしょうか。

榎津先生：はい、そうです。

森山委員：わかりました。次に細胞培養の継代数を6継代から15継代に増やした変更について伺います。従前、他医療機関からも申請があり、委員会でも議論となりました。細胞を加工できる3継代以上から15継代まで余裕をもつことにより、統計学的に有意に安全性を担保できるようになるということでしょうか。そこを既定するという変更なのでしょうか。

榎津先生：はい、そういったことになります。

森山委員：継代数を増やしても従前と同様に細胞加工物等製造業者であるエア・ウォーター・アエラスバイオ社で榎津先生が指示された標準書にそって加工を行い、その細胞を患者さんに提供をするということですか。

榎津先生：はい、そうです。

森山委員：また、細胞加工物等製造業者における担当者の変更も法律にのっとった形で行われたということですか。

榎津先生：はい、そうです。

森山委員：ありがとうございます。私からは以上です。

山田委員長：森山先生、ありがとうございました。他、ご意見おありの委員先生はいらっしゃいますでしょうか。(少し待って) 無いようなので質疑応答を終了します。

事務局：山田先生、ありがとうございました。榎津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。

山田委員長：(医療機関の退出を待って) それでは審議に入らせていただきます。質疑応答をうけてご意見のおありの委員先生はいらっしゃいますでしょうか。森山先生、ご質問された内容については追加で何かございますか。

森山委員：細胞加工の観点から何点かご質問をさせていただきました。細胞の継代数の増加については15継代を上限にすることを明記されたという点につ

いては問題ないかと思えます。リペラーゼなどについては再生医療に使用する資材については推奨も基準も決まっているのでリペラーゼが入手困難な場合において、プロトコルの中で代替品を明記してしまうと治療が止まってしまうので国の基準に従って、代替品の使用を行うということを追記したということかと思えます。この点についても問題ないかと思えます。最後は細胞加工物等製造業者の社名変更に伴う変更です。微細な変更ですがすべてのプロトコルで変更されていたので問題ないかと思えます。細胞加工の観点からは上記変更点について修正が正しく行われていたことを確認できました。

山田委員長：森山先生、ありがとうございました。歯科医師の追加に関しては、私が臨床医として略歴等を確認いたしました。記載されていた経歴、経験ともに問題ないかと思えます。齋藤先生はいかがでしょう。

齋藤委員：特にございませぬ。

山田委員長：阪本先生はいかがでしょう。

阪本委員：特にございませぬ。

山田委員長：戸田委員は何かございますか。

戸田委員：特にございませぬ。

山田委員長：その他、何かございますか？（しばらく待つて）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けたので「適」とします。以上で新宿三丁目北歯科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：山田委員長、ありがとうございました。榎津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。意見書の発行前に意見書について山田委員長に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根管治療後の歯髄再生治療」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、実施歯科医師の退職に伴う減員変更、細胞加工物等製造業者の社名変更を軽微変更として jRCT に提出したとのことです。いずれの変更も省令29条の除外事項にあたらぬため軽微変更となるとのことです。11月4日に受理されたとのことです。なお、臨床研究は第一コホート5症例中3症例まで細胞移植が終わったとのことで、現時点では有害事象は発生していないとのことです。以上で本日の審査は終了いたします。次回の委員会は2月16日（月）を予定しております。ご出席予定の委員先生は、②山原委員（ご新任）、③横井委員、④森山委員、⑤

松森委員、⑧平田委員＝5名）次回の委員長は森山委員にお願いしたいと思っています。今のところ2月の審査項目は定期報告7件の予定です。そのうち1件はRD 歯科クリニックの他家臨床研究の1回目の定期報告です。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