

第31回 健康長寿再生医療委員会 議事録

開催日時：令和8年2月16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	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	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	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：森山博由委員

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特定細胞加工物等製造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

\*医療法人社団侑久拓未会芦屋ラポルテ歯の予防クリニック  
(受付番号 DK-013、計画番号 PB5220048、管理者：栗山拓也)

厚生労働省提出日：2022 年 12 月 14 日

定期報告受理日：2026 年 1 月 6 日

定期報告期間：2024 年 12 月 14 日～2025 年 12 月 13 日

\*医療法人社団輪葉歯京王堀之内駅前ゆたか歯科医院  
(受付番号 DK-032、計画番号 PB3240256、管理者：阿部豊)

厚生労働省提出日：2025 年 1 月 9 日

定期報告受理日：2026 年 1 月 21 日

定期報告期間：2025 年 1 月 9 日～2026 年 1 月 8 日

\*医療法人社団グッドブリッジ歯のクリニック東京  
(受付番号 DK-017、計画番号 PB3220153、管理者：吉橋典章)

厚生労働省提出日：2023 年 1 月 11 日

定期報告受理日：2026年1月15日

定期報告期間：2025年1月11日～2026年1月10日

\*医療法人湧光会アスヒカル歯科

(受付番号DK-008、計画番号PB5210049、管理者：加藤真悟)

厚生労働省提出日：2022年1月14日

定期報告受理日：2026年1月14日

定期報告期間：2025年1月14日～2026年1月13日

\*医療法人敬友会小机歯科医院

(受付番号DK-003、計画番号PB3210150、管理者：久保倉弘孝)

厚生労働省提出日：2022年1月25日

定期報告受理日：2026年1月25日

定期報告期間：2025年1月25日～2026年1月24日

\*医療法人健康みらいオーラルケアスタジオ歯科 Osaka

(受付番号DK-022、計画番号PB5230081、管理者：中濱麻衣子)

厚生労働省提出日：2024年1月29日

定期報告受理日：2026年1月29日

定期報告期間：2025年1月29日～2026年1月28日

審査項目2：「他家歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療」(研究)の定期審査

\*医療法人健康みらいRD 歯科クリニック

(受付番号DK-014、計画番号jRCTa050240224、管理者：中島美砂子)

厚生労働省提出日：2024年12月23日

定期報告受理日：2026年1月23日

定期報告期間：2024年12月23日～2025年12月22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

\*つは歯科・矯正歯科(管理者：津覇雄三)

委員会受付番号：DK-007、\*計画番号：PB7210021

契約締結日：2021年7月17日

変更した再生医療等提供計画受領日：2026年2月4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、横井委員、松森委員、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 齋藤委員 (男性)
- (2)③臨床歯科医師 横井委員 (女性)
- (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 松森委員 (女性)
- (5)⑧一般の立場の方 平田委員 (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 (芦屋ラポルテ歯の予防クリニック様、RD 歯科クリニック様、京王堀之内駅前ゆたか歯科医院様、歯のクリニック東京様、アスヒカル歯科様、小机歯科医院様、オーラルケアスタジオ歯科様)
- (2) 変更審査対象の再生医療等提供計画書 (つは歯科・矯正歯科様)

## 2. 定期審査 (芦屋ラポルテ歯の予防クリニック様、RD 歯科クリニック様、京王堀之内駅前ゆたか歯科医院様、歯のクリニック東京様、アスヒカル歯科様、小机歯科医院様、オーラルケアスタジオ歯科 Osaka 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：芦屋ラポルテ歯の予防クリニック様、京王堀之内駅前ゆたか歯科医院様、オーラルケアスタジオ歯科 Osaka は細胞移植0件、経過観察も0件です。小机歯科医院様は細胞移植0件、経過観察1件です。アスヒカル歯科様は細胞移植1件、経過観察1件です。歯のクリニック東京様は細胞移植20件、経過観察は27件です。RD 歯科クリニック様は他家臨床研究として予定症例数は10件です。現在、細胞移植3件、経過観察3件です。同意取得件数は5件とのことです。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。ご質問などがある委員先生はいらっしゃいますでしょうか。芦屋ラポルテ歯の予防クリニック、京王堀之内駅前ゆたか歯科医院、オーラルケアスタジオ歯科は細胞移植が0件、経過観察も0件とのことで何も

問題ないかと思えます。治療を希望する患者様がいなかった旨の治療件数理由書の提出もあったかと思えます。小机歯科医院は「安定」ということで有害事象などの異常所見がないとのことですので問題ないと思えます。ここにおける有害事象とは細胞移植に伴う、予期しない事象を言います。アスヒカル歯科医院は2件が「経過観察終了」となっています。特段、問題ないかと思えます。歯のクリニック東京については治療件数も多いため専門家の先生方のご意見をお聞きしたいと思えます。事務局、症例報告書の画面共有をお願いします。患者番号5566(29)の症例について確認したいと思えます。詳細のところに「側枝確認。根尖病変変化なし。根管内の硬組織の存在を鑑み、2025.03.11 観察中止。」とあります。横井先生にお伺いをしたいと思えます。これは経過の上でみられることで細菌感染などが起こりうる可能性があるから観察中ということでしょうか。

横井委員：私もこの報告書を見たときに疑問に思いました。側枝は根管にある構造の話なので記載については気になっていました。

森山委員長：「経過観察中」というのは妥当な判断でしょうか。

横井委員：これは○がずれているだけで「その他」となっていると思えます。この症例は再度、治療を実施しているとのことですので「その他」ということかと思えます。硬組織が確認されたため、再度、細胞移植を行ったのは妥当な判断だと思えます。

森山委員長：○の位置がずれているだけです。

横井委員：根管内に歯髄ではなく、硬組織が出来たので中止をしたというのは妥当な判断であると思えます。

森山委員長：ありがとうございます。次に患者番号5743(43)についてお伺いをします。「EPTにも反応を示さなくなった。」「経過観察中」とありますがこれは歯髄壊死したということでしょうか。その判断は妥当ということでしょうか。

横井委員：これも難しい判断ではありますが根尖部に硬組織ができると生理的な封鎖が起こり、EPTに反応しにくくなるということはあります。歯髄が完全に死んだわけではないが石灰化層が強くなってしまったために反応を示さなくなったということかと思えます。

森山委員長：この治療によって起こった有害事象ではないということですね。

横井委員：はい、あくまでも生理的な反応の一部であると思えます。

森山委員長：「経過観察中」という判断で整合性がとれているということですね。

横井委員：根尖病変が小さくなっているということは感染をおこしているということではありませんので良い方に改善していると捉えていいかと思えます。

森山委員長：ありがとうございます。次の患者番号5654(51)の「観察期間途中で歯周病に罹患してしまった為、抜歯した。」というのはどうでしょうか。

横井委員：歯周病に罹患して抜歯ということですので治療の中断、歯自体がなくなっているので「その他」当たると思います。

森山委員長：承知しました。事務局の方で「その他」の○の位置がずれていないか確認をお願いします。

事務局：承知しました。

森山委員長：患者番号5610(48)についてです。「ATT 後ルフォーの骨切りをした方。」とありますが顎変形症などで顎を削ったということでしょうか。

横井委員：術式のことだと思います。

森山委員長：わかりました。患者番号5785(40)は「根管内横断石灰化物確認」はカルシウム沈着が起こったということではなく、治療中に起こりうる症状であって「経過観察中」ということで問題ないということでしょうか。

横井委員：ここは少し気になりました。詳細なレントゲン写真などがないのでどのような石灰化が起こっているかは分かりません。できた場所にはよるかと思いません。

森山委員長：承知しました。次に患者番号5566(29)の「被蓋象牙質確認。再度根管内横断石灰化物確認。根尖病変は縮小傾向。」とありますが石灰化の状態によるかと思いますが有害事象とは言えず、「経過観察中」という判断ということでしょうか。

横井委員：この治療は被蓋象牙質が出来て欲しいという治療ですので問題ないと思います。天然の象牙質からも、被蓋象牙質というのは第三象牙質や修復象牙質とも言いますができますのでいいものだと思います。

森山委員長：承知しました。私からは以上です。

事務局：先程の症例報告書の○の位置についてですがエクセルの資料からPDFに変換されたときのズレですので問題ないかと思います。

森山委員長：承知しました。では、それで問題ないかと思います。次にRD 歯科クリニックよりご提出のあった他家臨床研究に関する定期報告についてです。他家というのは他人の細胞を使用するということです。すべての症例において「改善」となっていますので問題ないかと思います。私の疑問点や確認したい事項は以上となります。他にご意見おありの方はいますでしょうか。一般の委員である平田先生はいかがでしょう。

平田委員：先程のお話を聞いて、私の疑問点も解消されました。一点、気になる点がございまして。患者番号5751(38)についてお聞きしたいです。「根尖病変は縮小傾向。3MのCBCTで近心舌側根の根尖部X線透過像が拡大している」とあります。透過像が拡大というのは何か感染などであまりいい状態ではないということなのでしょう。どのように理解するのが正解なのでしょう。

森山委員長：横井先生、お願いします。

横井委員：確かに矛盾をした表現かと思えます。歯の構造上、根っこが3つや4つある場合があります。全体で見たときの根尖病変は縮小しているように見えるが、近心根だけは拡大しているということは近心根の周辺の組織に炎症が起きている状態であるということかと思えます。感染による炎症か治癒過程におけるものなのかは分かりかねるかなと思えます。「経過観察中」というのは妥当かなと思えます。

平田委員：ありがとうございます。

森山委員長：他に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。ここまでの議論の議論を総合しまして、いくつかの指摘と横井先生のご説明もありました。また、症例報告書の治療上の効果の○のズレはエクセルからPDFに変換したことが原因とのことです。安全性の確保について疑義はない報告であったと思えます。では、採決をさせていただきます。芦屋ラポルテ歯の予防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。京王堀之内ゆたか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。歯のクリニック東京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。アスヒカル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。小机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。最後にオーラルケアスタジオ歯科 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。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いたします。

事務局：森山委員長ありがとうございます。それでは、定期報告の7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森山委員長には内容のご確認をお願いしたいと思えますので、よろしくお願致します。

3、変更審査（つは歯科・矯正歯科様の「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 津覇雄三先生

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、リベラーゼの代替品の使用、継代数の増加、歯の粉碎物の使用、歯髄幹細胞を含む不用歯の採取について提携医療機関での採取を可能とすることとその採取された細胞の使用を可能とすること等である。また、特定細胞加工物等製造事業者の社名変更と担当者変更、省令変更に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：津覇先生、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。森山委員長、よろしく願いいたします。

森山委員長：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。では、私の方から細胞加工と分子生物学という観点から再確認をさせていただきたいと思います。細胞加工につきまして細胞加工をする場所、方法、管理の仕方などは変更がないということでしょうか。

津覇先生：はい、変更はありません。

森山委員長：細胞継代数の増加というのは細胞加工物等製造事業者であるエア・ウォーター・アエラスバイオ株式会社にご提出いただいた細胞加工契約書や指示書によって指示をするということですね。細胞の同等性や妥当性を担保できる最大が今回申請いただいた継代数ということですね。

津覇先生：はい、そうです。

森山委員長：それを元に標準書と指示書を加工業者に提出しているということですね。

津覇先生：はい、その通りです。

森山委員長：エア・ウォーター・アエラスバイオ株式会社の久保細胞加工部長にお伺いをします。出荷時の無菌検査についてもお聞きしたい思います。

久保部長：サンプルとして最終段階の培養上清液を使用します。確実に結果が判明して、無菌であることを証明されたものを出荷しています。

森山委員長：ありがとうございます。津覇先生に再度、ご質問をさせていただきます。患者様から採取した細胞の加工を加工業者に依頼するということは患者様から抜歯した歯を送るということかと思えます。無菌を担保するような輸送の仕

方についても変更がないということですね。従前通り、無菌を担保できているということでしょうか。

津覇先生：はい、抜歯前日にエア・ウオーター・アエラスバイオ株式会社より輸送容器を受け取って温度を一定に保持した上で送付します。抜歯したすぐ後に送付を行います。その際も無菌状態を担保することを心掛けます。

森山委員長：承知しました。細胞を採取する環境において衛生環境における基準をクリアした上で適切な手順を受けて委託業者へ送付するということですね。委託業者から送付を受ける細胞移植に使用する細胞については加工業者で無菌を確認したものを使用するというので安全性の担保されたものを使用されているかと思います。細胞加工の観点からは問題ないかと思います。

津覇先生：ありがとうございます。

森山委員長：ありがとうございます。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。(少し待つて) 無いようなので質疑応答を終了します。

事務局：森山先生、ありがとうございました。津覇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。再生医療の専門家として齋藤先生、いかがでしょうか。

齋藤委員：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。臨床医でいらっしゃる横井先生はいかがでしょうか。

横井委員：特に問題ないかと思います。

森山委員長：法律の専門家である平田先生はいかがでしょうか。

松森委員：特に問題ないかと思います。

森山委員長：一般の方である平田先生はいかがでしょうか。

平田委員：特にございません。追加の質問はございません。

森山委員長：では、この被せものの価格やオプションの費用感はいかがでしょうか。一般の患者様に対して選択肢が分かりやすく提示されているでしょうか。

平田委員：提示されている部分はわかりやすかったと思います。費用感は専門外なので分かりかねます。添付資料1についてお聞きしたいのですがこれは誰に向けての資料でしょうか。

森山委員長：これは再生医療の流れを、対象疾患についてなど説明するものです。添付資料4は患者様に対して説明する資料です。

平田委員：タイトルに「平易な」とあったのですが私の感覚としては少し難しい内容かと思ったのでお聞きしました。

森山委員長：添付資料1を患者様に説明しても問題ないかと思いますが同意書等として患者様に説明する際は添付資料4を使用します。さらに細かい内容の記載は添

付資料2になるかと思えます。

平田委員：承知しました。

森山委員長：斎藤先生、他の治療の説明と比べまして、分かりにくいということはなかったでしょうか。

齋藤委員：そういったことはないかと思えます。

森山委員長：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いたので「適」とします。以上でつは歯科・矯正歯科様の審査を終了したいと思います。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。津覇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森山委員長にご確認をお願いしたいと思います。以上で本日の審査は終了いたします。次回の委員会は4月20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、③杉岡委員、④森山委員、⑥阪本委員、⑧梶原委員（ご新任）＝5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4月の審査項目は定期報告3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