

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4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、審査の開始前に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	外	×	
委員	山原 研一	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	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	外	×	
委員	梶原 香里	女	⑧	無	無	○	

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

＊小林歯科医院

（受付番号 DK-033、計画番号 PB4240028、管理者：小林周一郎）

厚生労働省提出日：2025 年 3 月 17 日

定期報告受理日：2026 年 3 月 24 日

定期報告期間：2025 年 3 月 17 日～2026 年 3 月 16 日

＊はまだ歯科・小児歯科クリニック

（受付番号 DK-023、計画番号 PB7240001、管理者：濱田哲）

厚生労働省提出日：2024 年 4 月 2 日

定期報告受理日：2026 年 4 月 10 日

定期報告期間：2025 年 4 月 2 日～2026 年 4 月 1 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2名（森山委員、阪本委員）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 山原委員（男性）
 - (2)③臨床歯科医師 杉岡委員（男性）
 - (3)④特定細胞加工物等製造に関する識見者 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 梶原委員（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（小林歯科医院様、はまだ歯科・小児歯科クリニック様）
-
2. 定期審査（小林歯科医院様、はまだ歯科・小児歯科クリニック様）
 - 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：本日は小林歯科医院様、はまだ歯科・小児歯科クリニック様の2歯科医院より再生医療等の提供状況に関する定期報告を受けています。また、モリデンタルクリニック様より中止・終了の報告を受けております。モリデンタルクリニック様は当該再生医療等提供計画を中止・終了することですので2026年3月11日が中止・終了年月日です。近畿厚生局の指導により、前回の定期報告の終期以降の再生医療等の提供実績がなく、終了日が1年未満で疾病等の発生などが無い場合、最後の定期報告は不要とのことです。モリデンタルクリニックの前回の定期報告の終期は2025年4月16日で中止日が2026年3月11日です。定期報告の終期（2025年4月16日）以降の提供実績がなく、疾病等の発生もございません。そのため2025年4月16日～2026年3月11日（中止日）までの定期報告は不要とのことでした。定期報告につきましては小林歯科医院様は細胞移植0件、経過観察も0件です。はまだ歯科・小児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、お願いいたします。

杉岡委員長：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。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。小林歯科医院様は細胞移植も0件ということで、教育訓練も計画通りされており、問題ないかと思います。はまだ歯科・小児歯科クリニック様の定期報告について症例報告書で経過がきちんと見られていることが確認できました。また、別紙様式3の安全性の評価についても血液検査等異常が見られなかったと記載があり、問題ないかと思います。臨床医である杉岡先生にご教示をいただきたい点がございます。観察日が12月20日の欄に「根管中間部に中隔のような石灰化物出現」とあります。これは有害事象ではないと思いますが看過していいものなのかを臨床医の先生としてご意見を頂戴できればと思います。

杉岡委員長：森山先生、ありがとうございます。この症例に関しては移植後1週間くらいで生活反応があり、歯髄が再生されているのではないかと思います。その過程で歯髄の細胞の変化が生じて、硬組織状の物質が確認できたのではないかと考えられます。どのような変化が起こっているかは断定しづらいかと思いますがその後の臨床経過等も問題ないかと思います。電気歯髄診などでも歯髄の定着が認められますので特に大きな影響はないと考えられます。病的に何かが発生しているかはここでは言及しかねます。

森山委員：ありがとうございます。この石灰化物質に関しては臨床医の先生からみれば問題ないという前提でのご質問でした。ないとは思いますが注入した細胞が間葉系幹細胞ですので骨等への分化能を有しています。In vivo (trans) differentiation (生体内で細胞が分化してしまう現象の総称) ではないとは思いますが治療に用いた細胞が変化したということはないでしょうか。

杉岡委員長：比較的早い段階での経過観察ですので長期的に見ればそういったことも考えられるとは思いますが。経過観察ということで今回の経過日数では問題ないかと思います。

森山委員：ありがとうございます。また、臨床学的・病理学的な観点からも安全性に問題のない事象である旨、さらに経過観察でも良好なと捉えられること併せて理解できました。

杉岡委員長：その他、ご意見ございますか。一般の方として梶原先生はご意見ありでしょうか。

梶原委員：特にございません。

杉岡委員長：ありがとうございます。山原先生はいかがでしょう。

山原委員：私も先程のご質問と同じ内容が気になっておりましたのでその他は問題ございません。

杉岡委員長：承知しました。では、採決をさせていただきます。小林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。では、はまた歯科・小児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。以上で定期報告の審査を終わりますので事務局よりよろしくお願いいたします。

事務局：杉岡委員長ありがとうございます。それでは、定期報告の2 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杉岡委員長には内容のご確認をお願いしたいと思いますので、よろしくお願い致します。皆様、本日はありがとうございました。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22日(月)を予定しております。ご出席予定の委員先生は、(①西方委員、②齋藤委員、③横井委員、④森山委員、⑤山崎委員、⑧戸田委員(=6名) 次回の委員長は西方委員にお願いしたいと思っています。今のところ6月の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