

第33回 健康長寿再生医療委員会 議事録

開催日時：令和8年6月22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	無	○	
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	山原 研一	男	②	無	外	×	
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	松永 典子	女	④	無	外	×	
委員	山崎 祥光	男	⑤	無	無	○	
委員	松森 美穂	女	⑤	無	外	×	
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	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：西方敬人委員

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

＊関口歯科

（受付番号 DK-027、計画番号 PB3240039、管理者：関口寛之）

厚生労働省提出日：2024 年 5 月 7 日

定期報告受理日：2026 年 5 月 15 日

定期報告期間：2025 年 5 月 8 日～2026 年 5 月 7 日

＊ウララ歯科クリニック

（受付番号 DK-026、計画番号 PB3240043、管理者：石井敏裕）

厚生労働省提出日：2024 年 5 月 9 日

定期報告受理日：2026 年 5 月 14 日

定期報告期間：2025 年 5 月 9 日～2026 年 5 月 8 日

＊医療法人慶昌会 クロエクリニック青山

(受付番号 DK-025、計画番号 PB3240042、管理者：高野仁男)

厚生労働省提出日：2024 年 4 月 26 日

定期報告受理日：2026 年 6 月 22 日

定期報告期間：2025 年 5 月 9 日～2026 年 5 月 8 日

*はにかむ歯科クリニック

(受付番号 DK-018、計画番号 PB5230015、管理者：高橋俊樹)

厚生労働省提出日：2023 年 5 月 8 日

定期報告受理日：2026 年 6 月 8 日

定期報告期間：2025 年 6 月 8 日～2026 年 6 月 7 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

*医療法人社団侑久拓未会 芦屋ラポルテ歯の予防クリニック

委員会受付番号：DK-013、*計画番号：PB5220048

契約締結日：2022 年 6 月 22 日

変更した再生医療等提供計画受領日：2026 年 6 月 11 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、横井委員、森山委員、山崎委員、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)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 齋藤委員（男性）

(3)③臨床歯科医師 横井委員（女性）

(4)④特定細胞加工物等製造に関する識見者 森山委員（男性）

(5)⑤法律の専門家 山崎委員（男性）

(6)⑧一般の立場の方 戸田委員（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（関口歯科様、ウララ歯科クリニック様、クロエクリニック青山様、はにかむ歯科クリニック様）

(2)再生医療等提供計画の変更審査書類（芦屋ラポルテ歯の予防クリニック様）

2. 定期審査（関口歯科様、ウララ歯科クリニック様、クロエクリニック青山様、はにかむ歯科クリニック様）

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：本日は関口歯科様、ウララ歯科クリニック様、クロエクリニック青山様、はにかむ歯科クリニック様の4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。関口歯科様、ウララ歯科クリニック様、クロエクリニック様は細胞移植0件、経過観察も0件です。関口歯科様は細胞移植4件、経過観察4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西方委員長、お願いいたします。

西方委員長：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。ウララ歯科クリニック様、クロエクリニック青山様、はにかむ歯科クリニック様は細胞移植も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。関口歯科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。ただ、B-00002の症例が24週後で「石灰化物形成が認められるため、経過観察を中止」とあります。これは有害事象ではないと思いますが中止のエンドポイントとして問題ないかを臨床医として横井先生のご意見を頂戴できればと思います。また、「再移植のため次回より再根管治療開始」として観察を中止していますが、再移植のために根管治療を行うことが必要なのでしょうか。

横井委員：森山先生、ありがとうございます。この症例は以前の報告でもありましたが「石灰化像が見られる」とあります。石灰化が進むと歯髄の再生が阻害されますのでもう少し早く中止を決めても良かったのかなと思います。「2026年4月15日より再根管治療を開始した。」とありますので再根管治療をした場合、最初に移植した細胞は取ってしまっただけで根管内を綺麗にしてから細胞の再移植を行うので、ゼロからの根管内治療のスタートになるかと思います。今回はvをしているということですので問題ないかと思います。

森山委員：ありがとうございます。後半部分の「再根管治療を開始した」というのは細胞の再移植のための準備を開始したということで、再生医療に伴う有害事象等は発生しておらず、報告する必要はないという理解でよろしいでしょうか。

横井委員：一旦再生医療を中止して患歯を開放してからも再生医療の経過観察が必要かの判断は難しいですが、必ずしも必要とはいえないかと思います。

森山委員：ありがとうございます。整理できました。横井先生の仰るように再生医療等提供計画にそっての報告ですので、新しく細胞移植をしているわけでないという理解であれば、追加で、報告にあるような初回の再生医療終了後の根管治療期間における経過観察の報告を求める必要はないと理解できました。

西方委員長：その他、ご意見ございますか。経過観察の中止に特に問題がないということを理解できました。参考にお伺いしたいのですが再根管治療を実施したら今まで歯科医師は CT 等の画像でしか再生歯髄を確認できていなかったのが肉眼で再生歯髄を確認できるということになるかと思います。その場合に従前の治療と比べて改善されたであったり、石灰化が進行したなどの判断を歯科医師としてどのくらい情報が得られるものなのでしょうか。

横井委員：歯髄が再生していた場合は出血といったように明らかに血管再生する場合があります。そういったものが確認できれば歯髄が再生していると言えるかと思います。恐らく、石灰化していたり、電気歯髄診で反応がないという場合は根管内で歯髄が再生していない可能性が高いと考えられます。根管内を再度、あけたときに出血していなかったり、歯髄が見られない場合は歯髄が再生していないと言えるかと思います。

西方委員長：ありがとうございます。今回の症例ではないですが侵襲的に内部を確認できるとか等、再治療の際にそういった情報が得られればいいのではないかと思います。

横井委員：ご指摘の通り、根管内を触ったときにどのような内容物であったかは報告があれば今後の研究に反映できると思います。

西方委員長：ありがとうございます。その他、ご意見がおありの委員先生はいらっしゃいますか。戸田先生は一般の立場としてご意見はおありでしょうか。

戸田委員：はい、仰っているところはよく理解できました。ありがとうございました。

西方委員長：では、採決をさせていただきます。ウララ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。関口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。クロエクリニック青山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、はにかむ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ろしく願いたします。

事務局：西方委員長ありがとうございます。それでは、定期報告の4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西方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。

3. 変更審査（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（医療法人社団侑久拓未会芦屋ラポルテ歯の予防クリニック様の出席者）

管理者 栗山拓也先生

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。主な変更内容としては、①象牙質の粉碎物の使用、②リベラーゼの代替品の使用、③継代数の増加である。また、④特定細胞加工物等製造業者の社名変更と担当者変更、⑤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：栗山先生、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した。西方委員長、よろしくお願い致します。

西方委員長：栗山先生、ありがとうございました。委員の先生でご質問がおありの方はいらっしゃいますでしょうか。

森山委員：細胞培養加工の観点からは今回の変更項目の②～⑤にあたるところについて質問がございました。頂戴した資料で確認をさせていただいたので問題はないかと思えます。口頭で確認をさせていただきたい点についてお聞きします。細胞の培養の工程を15継代に変更するとありますが、これは必要最低条件というか、なぜそのようにされたのかというのをお聞きしたいと思えます。

栗山先生：細胞継代を増やしたのは一歯のみならず多数歯の治療を可能にし、将来の使用に向けて継代数を増やしたいと思って変更をさせていただきました。

森山委員：ありがとうございます。ご提出いただいたデータなどでも確認できましたし、変更された意図も確認できたので問題ございません。

西方委員長：森山先生、ありがとうございました。栗山先生もご回答をいただきありがとうございます。他、ご質問がおありの委員先生はいらっしゃいますか。森山先生、お願いいたします。

森山委員：細胞加工業者のエア・ウォーター・アエラスバイオ株式会社の久保様にお聞きしたいと思います。「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」が改定されましたが今回の変更の申請についてもその新しい指針に沿った形で作成された書類を作成されているという理解でよろしかったでしょうか。輸送保管が一部、外部業者に委託する場合に当たるかと思います。「外部委託する場合には、トレーサビリティの確保」とありますがこれは従前の書類でも記載があったので問題ないかと思います。加えて、再確認をさせていただきたいのですが「外部委託する場合には、運送業に関する関係法令や倉庫業法等、関係法令を遵守する必要があることに留意すること」とあります。こちらを遵守しているかについて再確認をさせていただきたいと思います。

久保部長：そういった点も確認して進めているので問題ないと認識しております。

森山委員：ありがとうございます。昨今、再生医療の提供において品質管理の安全性にかかる事故が発生したこともあって確認をさせていただきました。この申請の場合は細胞の加工は外部に委託していますが内部で加工を行う場合は基準を曖昧にせず、明確にする必要があるとなっていますので確認の意味でお聞きしました。

西方委員長：ありがとうございます。その他、ご質問がおありの委員先生はいらっしゃいますか。私から質問をさせていただきます。先ほどの説明スライドで「歯の粉碎物またはコラーゲン」と記載されていますが混ぜて使用することはないのでしょうか。

栗山先生：歯の粉碎物を使う場合は混ぜて充填を行います。

西方委員長：承知しました。ご質問ございますか。（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：西方先生、ありがとうございました。栗山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。

西方委員長：（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。齋藤先生は再生医療の専門家としていかがでしょうか。

齋藤委員：森山先生のご質問でよく理解できましたので、私としては特にございません。

西方委員長：森山先生の言及された厚生労働省からの通達や今回の変更内容を含めて法律の専門家として山崎先生はご意見おありでしょうか。

山崎委員：特段、ございません。

西方委員長：戸田先生はいかがでしょう。

戸田委員：私も特にございません。

西方委員長：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。
以上で芦屋ラポルテ歯の予防クリニック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：西方委員長、ありがとうございました。栗山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西方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8月24日(月)を予定しております。ご出席予定の委員先生は、(①川内委員、②山原委員、③山田委員、④森山委員、⑥阪本委員、⑧梶原委員＝6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定期報告6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