

日本医理工連携 特定認定再生医療等委員会

第66回 議事録要旨

日時	2025年11月11日(火)18:00
場所	新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした
回次	第66回
審査区分	変更審査

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	宇都委員	分子生物学
委員	金田委員	再生医療
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	平野委員	生命倫理
委員	難波委員	一般

案件1：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症 に対する治療（PB3220170）

再生医療等提供機関	一般社団法人 輝実会 青山レナセルクリニック
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症 に対する治療
計画番号	PB3220170
事務局受領日	2025年10月20日
技術専門員	なし

議論の概要

対象患者基準の拡大（新たに「久山町スコア」等3基準を追加）に係る変更申請について、久保委員より脳梗塞既往を基準に含めることが「動脈硬化症治療」という名称と整合するか疑義が示された。金田委員より、久山町スコアは本来生活習慣改善・薬物療法の要否判断に用いる予防医学的指標であり、これのみで幹細胞治療対象とすることの科学的妥当性に懸念が示され、他基準（1～6）のいずれかを満たすことを前提条件とする運用に整理された。難波委員より、同意取得の場での十分な説明時間確保について懸念が示され、宇都委員より、カウンセリング・同意取得は必ず医師が担当することの徹底が求められた。

審議結果

今回審査した再生医療計画の変更につき「承認」と判定する。

結論

適

日時	2025年11月11日(火)18:40
----	---------------------

場所	新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした
回次	第66回
審査区分	定期報告

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	宇都委員	分子生物学
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	金田委員	再生医療
委員	平野委員	生命倫理
委員	難波委員	一般

案件2：脳卒中による自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB3230062）

再生医療等提供機関	医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック東京ウェルネス
再生医療等の名称	脳卒中による自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB3230062
事務局受領日	2025年10月25日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、久保委員より報告書内「安全性」「科学的妥当性」評価欄の記載がひな形貼付のような不自然な改行になっており、クリニック側で適切に記載し直すよう求める指摘があった。平野委員・難波委員より教育・研修記録に参加者・実施者の明記を求める意見が出され、宇都委員も報告内容に即した記載への修正を求めた。

審議結果

報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

結論

適

案件3：脊髄損傷による自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB3230063）

再生医療等提供機関	医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック東京ウェルネス
再生医療等の名称	脊髄損傷による自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB3230063
事務局受領日	2025年10月25日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、久保委員より報告書内「安全性」「科学的妥当性」評価欄の記載がひな形貼付のような不自然な改行になっており、クリニック側で適切に記載し直すよう求める指摘があった。平野委員・難波委員より教育・研修記録に参加者・実施者の明記を求める意見が出され、宇都委員も報告内容に即した記載への修正を求めた。

審議結果

報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

結論

適

日時	2025年11月11日(火)18:50
場所	新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした
回次	第66回
審査区分	定期報告

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	宇都委員	分子生物学
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	金田委員	再生医療
委員	平野委員	生命倫理
委員	難波委員	一般

案件4：脳卒中に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB7230011）

再生医療等提供機関	医療法人社団ウェルエイジング クレアージュ福岡
再生医療等の名称	脳卒中に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB7230011
事務局受領日	2025年10月21日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、久保委員より「科学的妥当性についての評価」の記載が実態を反映していないとして書き直しを求める指摘があった。他の委員（平野・金田・難波・宇都）からは特段の指摘はなかった。

審議結果

報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

結論

適

案件5：脊髄損傷に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療（PB7230012）

再生医療等提供機関	医療法人社団ウェルエイジング クレアージュ福岡
再生医療等の名称	脊髄損傷に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた治療
計画番号	PB7230012
事務局受領日	2025年10月21日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告について、久保委員より「科学的妥当性についての評価」の記載が実態を反映していないとして書き直しを求める指摘があった。他の委員（平野・金田・難波・宇都）からは特段の指摘はなかった。

審議結果

報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

結論

適

日時	2025年11月11日(火)19:00
場所	新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、ZOOMでのWEB開催とした
回次	第66回
審査区分	定期報告

出席委員

役割	氏名	専門領域
委員	宇都委員	分子生物学
委員	久保委員	細胞培養加工
委員	金田委員	再生医療
委員	平野委員	生命倫理
委員	難波委員	一般

案件6：神経変性疾患に対する自己骨髄由来幹細胞による治療（PB7240007）

再生医療等提供機関	医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック福岡
再生医療等の名称	神経変性疾患に対する自己骨髄由来幹細胞 による治療
計画番号	PB7240007
事務局受領日	2025年10月13日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告（報告症例数0件）について、久保委員より教育・研修記録は確認され問題ない旨の意見が示された。平野委員・難波委員より教育・研修記録に対応者の主語（誰が対応したか）を追記するよう求める意見が出された。

審議結果

報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

結論

適

案件7：身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル)
に対する自己脂肪由来幹細胞による治療（PB7240008）

再生医療等提供機関	医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック福岡
再生医療等の名称	身体に加齢性変化(フレイルおよびプレフレイル) に対する自己脂肪由来幹細胞による治療
計画番号	PB7240008
事務局受領日	2025年10月13日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告（報告症例数0件）について、久保委員より教育・研修記録は確認され問題ない旨の意見が示された。平野委員・難波委員より教育・研修記録に対応者の主語（誰が対応したか）を追記するよう求める意見が出された。

審議結果

報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

結論

適

案件8：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療（PB7240009）

再生医療等提供機関	医療法人社団ウェルエイジング Dクリニック福岡
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療

計画番号	PB7240009
事務局受領日	2025年10月13日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告（報告症例数0件）について、久保委員より教育・研修記録は確認され問題ない旨の意見が示された。平野委員・難波委員より教育・研修記録に対応者の主語（誰が対応したか）を追記するように求める意見が出された。

審議結果

報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

結論

適

案件9：慢性疼痛に対する自己骨髄由来幹細胞を用いた治療（PB7240010）

再生医療等提供機関	医療法人社団ウェルエイジングDクリニック福岡
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己骨髄由来幹細胞を用いた治療
計画番号	PB7240010
事務局受領日	2025年10月13日
技術専門員	なし

議論の概要

定期報告（報告症例数0件）について、久保委員より教育・研修記録は確認され問題ない旨の意見が示された。平野委員・難波委員より教育・研修記録に対応者の主語（誰が対応したか）を追記するように求める意見が出された。

審議結果

報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

結論

適