

2025年 第5回 一般社団法人 九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会

開催日時：2025年7月29日
開催場所：福岡県福岡市中央区地行浜2－2－3ヒルトン福岡シーホーク 4F福岡セントフレンズクリニック
実施期間：一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会
Tel: 092-737-3555 e-mail: kyusen.fukyukai@gmail.com

当委員会 での役割	氏名	職種	構成 要件 ※1	設置者 との利 害関係	委員の出欠・利益相反 （審議案件別）※2					成立要件のチェック （審議案件別）※3					備考
					議題1	議題2	議題3			要件1	要件2	要件3	要件4	要件5	
委員長	恒吉 正澄	医・教授	①	無	×	×				☐	☐				
副委員長	井口 孝介	医	③	無	○	○				☒	☒				
委員	鈴木 友香子	歯	②	無	○	○				☒	☒				Zoom出席、議長として参加
	村上 弘	歯	③	無	×	×				☐	☐				
	野北 英史	医	③	無	×	×				☐	☐				
	増田 裕希	医	④	無	×	×				☐	☐				
	関本 公紀	医	④	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
	千葉 俊明	医	④	無	×	×				☐	☐				
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
	瀬戸山 晃一	教授	⑥	無	×	×				☐	☐				
	岸 拓弥	医・教授	⑦	無	×	×				☐	☐				
	大庭 奈名	一般	⑧	無	×	×				☐	☐				
	井口 聖子	一般	⑧	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
技術 専門員	井口 孝介	医	③	無	○	○									

※1. 構成要件（特定認定）： ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 ② 再生医療等について十分な科学的知見及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又は歯科医師をいう。以下同じ。） ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者 ⑤ 医学又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 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者
※2. 出欠： ○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員 × 欠席した委員 ― 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員
※3. 委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。 ① 五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二名以上出席していること ③ 「1.構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者」がそれぞれ一名以上出席していること ④ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること ⑤ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること
第1部 氏名：古 荘 裕 司 所属：伊藤デンタルクリニック 意見参考人： 氏名：金澤 昭 彦 所属：株式会社日本・セルカルチャー 陪席者： 氏名：崔 炳 武 所属：九州先進医療福祉普及会 事務局 第2部 陪席者： 氏名：崔 炳 武 所属：九州先進医療福祉普及会 事務局

■議題

議題1

分類	新規	部・開催時間	第1部	18：00 ～ 18：25	No.	N001
議題		自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療の新規申請				
再生医療等提供機関		医療法人IDC伊藤デンタルクリニック本院				
再生医療等提供機関管理者		伊藤博之				
申請施設からの参加者		古 荘 裕 司				
再生医療等の名称		自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療				
事務局受領日		2025年4月30日				
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）		なし				
説明者		古 荘 裕 司				
技術専門員		氏名：井口 孝 介 所属：医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック院長				
配付資料		○事前配布（クリニック） 1.再生医療等提供基準チェックリスト 2.提供する再生医療等の詳細 3.実施責任者（実施医師）略歴 4.5.患者さんへの説明文書及び同意書 6.再生医療等に関する国内外の実施状況 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究 8.特定細胞加工物概要書_ 9.JCC-ID-01 特定細胞加工物標準書 14.再生医療等の内容 16. 治療費の内訳①脂肪採取あり 16. 治療費の内訳②脂肪採取なし 16. 別紙 1 .痛みの評価 16. 別紙 2 .QOLの評価（日常生活障害度） 16.JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版 16.幹細胞バンクのご説明 16.個人情報保護に関する院内規則.pdf 16.細胞の入手方法_伊藤デンタルクリニック 16.脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート 伊藤デンタルクリニック-審査等依頼書：様式第 1 再生医療等提供計画（治療）：様式第1の2 ○事前配布（加工施設） 16. JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書 16. JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書 16. JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書 10. JCC-OB 衛生管理基準書 11. JCC-OA 製造管理基準書 12. JCC-OC 品質管理基準書 16. JCC-001 検証又は確認に関する基準書 16. JCC-002 変更管理に関する基準書 16. JCC-003 逸脱管理に関する基準書 16. JCC-004 自己点検に関する基準書 16. JCC-005 教育訓練基準書 16. JCC-006 文書・記録管理基準書 16. JCC-007 出荷判定に関する基準書 16. JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書 16. JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書 16. JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書				

議論の概要	<出席委員の確認> ・鈴木友香子委員が議長、井口孝介委員が司会進行をすることとした。 鈴木友香子委員： これより九州先進医療福祉普及会の第5回特定認定再生医療等委員会を始めさせていただきます。 今回、議長を務めさせていただきます鈴木です。 今回、各委員の出席者はzoomでの参加となります。 再生医療の専門家として私鈴木、法律の専門家として早崎委員、細胞培養加工の専門家として関本委員、一般の立場からの参加で井口聖子委員、会場から臨床医の立場で井口委員です。 司会進行を井口委員にお願いしておりますので、よろしくお願いします。 <開催条件確認> ・事務局の崔が今回の審査の前に、開催基準（再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則、改正後第六十三条の規定する開催要件）を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを伝えた。 事務局 崔： 委員会成立要件です。 １．５名以上の委員が出席していること ２．男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること ３．次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること イ．再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 ロ．細胞培養加工の関する識見を有する者 ハ．医療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、または生命倫理に関する識見を有する者 ニ．一般の立場の者 ４．出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること ５．認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること以上です。 井口孝介委員： これら全てを満たしていることを委員全員でここに確認をいたします。 <意見参考人の同席について> 陪席者として事務局の崔、意見参考人として特定細胞加工物製造事業者 株式会社日本・セルカルチャーより代表取締役 金澤さまが出席された。 委員会：細胞培養加工に関する参考意見聴取のため、出席を認めた。 <技術専門員評価書について> 医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック院長 井口孝介先生より、再生医療等提供計画（治療）と再生医療等提供計画に関する添付資料の確認を行った結果、本再生医療における提供計画の内容、また、安全性の評価項目及び科学的妥当性の評価項目についても特に問題ないとの評価をいただいた。 <委員からの事前質問及びコメント> 井口孝介委員： 委員の皆様には、前もって今回の提供計画をご確認いただき、事前質問やコメントなどをいただいております。皆さん、本当にありがとうございました。 事前に修正が可能な箇所などについては、あらかじめ修正をいただいております。 古荘先生、ありがとうございます。 <委員会からの事前質問及びコメント内容> 質問 様式第１の２・第二種の[判断理由]が２行存在します、１行削除してください。 回答 重複していた【判断理由】の１行を削除し、修正いたしました。 質問 ２ページ目・2.1)にて末梢静脈が「抹消静脈」になっています。 回答 以下の該当箇所を「末梢静脈」に修正いたしました。・様式第１の２： ２ページ 2. １）・提供する再生医療等の詳細： １３ページ １１. 質問 ・③ A)原料の採取 局所麻酔の他に、例えば抗不安・麻酔前投薬の目的で「アタラックスPなど投与する
-------	---

	ことは想定されていますか。もし想定されているのであれば投与の可能性のある旨を記載しておくと思います。・また、吸引採取時に切開部の局所麻酔の他に何か麻酔を使用されるのであれば記載が必要と思います。 回答 脂肪組織の採取時には、通常、キシロカイン等による局所麻酔のみでの実施を想定しています。ただし、患者の不安軽減を目的として、必要に応じてアタラックスP等の抗不安薬の投与を検討します。この点について、以下の該当箇所に追記しました。・様式第1の2　：2ページ2.2).③・提供する再生医療等の詳細：2ページ③ 質問 原料の輸送具体的な輸送手段について現時点でお考えの方法を教えてください。 回答 原料の輸送は、温度管理等の適切な輸送条件を確保するため、メディカル輸送を行っている専門の輸送業者（国際空輸株式会社）に委託して実施します。 質問 一回の治療で5x10⁷-2x10⁸の幹細胞数とありますが、症例により変えるということですか。また、上限を設定するのはどういった理由でしょうか。 回答 幹細胞数は、患者の状態（重症度、体格等）および細胞の増殖状況に応じて調整可能とするため、5x10⁷～2x10⁸の範囲を設定しています。個々の患者で培養完了時に確保できる細胞数にばらつきがあるため、この範囲内で適切に調整します。投与細胞数の上限については、安全性と有効性のバランスを考慮し、過剰投与による塞栓症などのリスクを回避するために設定しています。 質問 静脈投与の方法で、サーフローで穿刺とありますが、何ゲージのサーフローを想定していますか。もしくは何ゲージ以上のサーフローとかも考えていらしたら教えてください。 回答 通常、20～22ゲージのサーフローを使用することを想定しています。患者の血管状態に応じて適切なゲージを選択しますが、18ゲージ以上の太い針は通常使用しません。 質問 幹細胞が注入された点滴剤とありますが、この点滴剤とは具体的には何でしょうか。この記載を見て準備なども行うと思うので具体的に書くほうがいいように思います。例えばボトルに「注射用水」と記載されているものがありますが、あれは「蒸留水」です。無知な人が「蒸留水」を使用したりすると幹細胞は膨張破裂してしまいます。 回答 点滴剤は、ラクトリンゲル液（乳酸ナトリウム加リンゲル液）を使用します。以下の該当箇所に名称を明記しました。・様式第1の2：　3ページ【末梢静脈投与の方法】・提供する再生医療等の詳細：　7、8ページ《末梢静脈投与の方法》 質問 中止の判断基準項目⑤治療参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合の費用についてはどうなりますか。また③4など副作用などで治療経過の途中で中止を余儀なくされた場合の費用はどうなりますか。 回答 治療開始前の辞退や同意撤回の場合、費用は発生しません。治療開始後の中止については、実施済みの処置に応じた費用を請求します。副作用等による中止の場合は、患者個別の状況を考慮して協議の上、対応いたします。 質問 4ページ目の4）経過観察で1年間をフォロー期間として定期的に経過観察とありますが、他の箇所と同様（1、3、6、12ヶ月後を目安）としておくと思います。 回答 以下の該当箇所について、経過観察期間を「1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後を目安」と統一して記載しました。・様式第1の2：　4ページ4）、18ページ・提供する再生医療等の詳細：　9ページ5）② 質問 実施責任者は常勤ではなく非常勤ですか。また、職歴で伊藤デンタルクリニックの名前がなく、他院（福田病院）勤務となっています。少なくとも非常勤として登録し、厚生局にも届け出て正式な手続きをして略歴
--	---

	内にも非常勤で伊藤デンタルクリニックの名前を入れてください。 回答 実施責任者は、伊藤デンタルクリニックの非常勤医師として勤務予定であり、厚生局への届け出手続きを進めております。略歴については、「伊藤デンタルクリニック（非常勤医師／届け出手続き中）」と追記し、今後、届出完了後には正式な記載へと更新いたします。 質問 救急医療に関して、対応困難と判断した場合の搬送先として、長崎大学病院、長崎みなとメディカルセンター、済生会長崎病院が挙げられていますが、３病院に対し再生医療を実施するという報告及びその上での受け入れ許諾などの契約などは取られる予定はありますか。 回答 緊急時の搬送先として記載している病院のうち、第一搬送先である長崎大学病院には、再生医療を実施予定である旨について、事前に情報提供を行っております。搬送については、通常の医療連携体制に基づき、各医療機関の受け入れ状況に応じて対応がなされる想定です。現時点では、特別な契約の締結は予定しておりませんが、必要に応じて連携体制の明確化を進める予定です。 質問 対象疾患として、臨床的に慢性疼痛と診断された患者とありますが、実際に慢性疼痛の診断を行うのは誰になりますか。治療の実施責任者と同一ですか。 回答 慢性疼痛の診断は、再生医療の実施責任者が行います。 質問 培養加工完了後の特定細胞加工物の凍結は-150度で保存期間は3年間とありますが、幹細胞バンクでの保存は５年となっています。脂肪採取から５年後でも幹細胞治療が可能ということになりますが、この５年という期間設定に何か根拠となるものはありますか。 回答 -150℃での保存期間設定については、培養加工施設における凍結保存に関する実績に基づいております。５年間の凍結保存後でも、解凍後の細胞の生存率が特定細胞加工物の規格（70%以上）を満たし、増殖能も維持されることが確認されています。幹細胞バンクでは解凍後の細胞を再培養して増殖させることを前提としているため、再培養工程を通じて細胞品質の再確認と調整が可能である点も考慮して、５年の保存期間が設定されています。一方で、培養加工完了後の特定細胞加工物は、再培養を行わず解凍後にそのまま投与されることを前提としているため、より厳格な品質維持の観点から保存期間が3年と設定されています。 質問 12試料・情報の保管及び廃棄 3)治療終了後の保管及び廃棄について試料の保管に同意があった場合、試料の保管は5年とありますが、その後の廃棄についての記載がありません。同意がない場合と同じく感染性廃棄物として処理ということだと思いますが、同意の有無にかかわらず、そのように処理するような記載にしたほうが良いと思います。 回答 同意の有無に関する記述を削除し、保管期間終了後の試料は感染性廃棄物として適切に処理する旨を、「提供する再生医療等の詳細」の該当箇所に記載しました。 質問 提供する再生医療等の詳細 250405他の書類にて不適合に関する記載を見つけられませんでした。もし記載がない場合は「再生医療等の詳細」に「1. 再生医療等提供基準チェックリスト」の70,71に書いてあることをほぼそのまま記載するといいと思います。 回答 「再生医療等提供基準チェックリスト」の70,71項に基づき、「提供する再生医療等の詳細」の中で「24.不適合の管理」として記載を追加しました。 質問 培地交換の頻度につきまして● 9.JCC-ID-01 特定細胞加工物標準書_250409→(9) 培養開始後は、3日もしくは4日毎に培地交換を行う。● 8.特定細胞加工物概要書_250409→培養を開始する。培地交換は3~4日毎に行い、● 2. 提供する再生医療等の詳細（伊藤デンタル）_250405→培養開始後は、4日毎に培地交換を行う。(培養スケジュールによっては3日毎)と文言の一致が見られません。文言を統一するのが望ましいかと思います。 回答 「3~4日毎に」の表現に統一し、以下の文書の該当箇所を修正しました。・様式第1の2： 3、9、10ページ・提供する再生医療等の詳細： 3、4ページ・JCC-ID-01特定細胞加工物標準書： 6、8ページ
--	---

	ジ 質問 14.再生医療の内容1ページ 3行目、4行目・「症候」とは一般には聞き慣れない言葉です。「症状」とか「病状」などではダメでしょうか。 回答 該当箇所の「症候」を「症状」に変更しました。 質問 ・「低侵襲手術」が分かりにくいですので、注釈もしくは言い換えがあればいいと思います。 回答 「低侵襲手術」について、注釈として「小さな切開で行うなどの体への負担が少ない手術」と注釈を追記しました。 質問 4.5.患者さんへの説明文書及び同意書11ページ 3行目・凍結保存に・・・ 何度以下などの注釈は入れないのですか 回答 凍結保存は－150℃以下で行う旨を説明文書に追記しました。 質問 13行目・検査用に5年、の意味がわかりません。何の検査なのですか。 回答 「検査用」とは、治療後の品質管理や有害事象発生時の検証を目的とした検査を指します。必要に応じて、治療に使用された特定細胞加工物の生存率、機能性、安全性を評価する品質検査や、追跡調査のための分析を想定しています。説明文書に、「品質管理および有害事象検証のための検査」と詳細を追記しました。 質問 貴クリニックのHPを拝見いたしました。・内科も併設とありましたが常勤医がいらっしゃるのでしょうか。・入院施設もあるとのことですが何床でしょうか。幹細胞投与の時にも使用されますか。・脂肪採取を行う外科的手術室はありますか。・「再生医療」についての部分はこの提供計画を厚生労働大臣に提出後に作成されるようお願いします。 回答 ・内科については、現在常勤医師はおらず、非常勤医師が1名在籍しています。・入院施設は19床を有しております。幹細胞投与後、観察等が必要な場合には使用する可能性があります、基本的に入院での使用は予定しておりません。・脂肪採取を実施するための外科的処置が可能な手術室につきましては、現在、関連法令および各種ガイドラインに準拠した施設整備を進めており、運用開始に向けて準備中です。・「再生医療」に関するホームページ上の記載については、本提供計画を厚生労働大臣へ提出後に掲載する予定です。 【追記事項】後日、上記の事前質問の内容に対し、伊藤デンタルクリニックから追加の回答あり 「脂肪採取は、再生医療等提供基準・感染対策の考えに沿って、清潔に保ち、器具・人的体制が整ったため、処置室で脂肪採取を実施する」 質問 第1 伊藤デンタルクリニックの「提供する再生医療等のご説明」について1 「1. はじめに」について (1) 意見 説明文では、患者本人が判断能力を欠く場合、代諾者による同意が必要とし、判断能力を欠く場合を未成年者とそれ以外に分けた上、代諾権者の範囲について、① 未成年者の場合→親権者、未成年後見人を代諾権者とする。② 未成年者以外の場合→成人し、判断能力のある方で、配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者を代諾権者とする。としています。 しかしながら、後述のとおり、上記内容は問題があると考えますので、「また、本治療を受ける患者さんが本治療に関する判断能力を欠くと判断される場合については、代諾者による同意が必要となります」との記述以下の記述については、削除相当と思料致します。 回答 該当箇所の代諾者の選定方針に関する記述（「また、本治療を受ける患者さんが本治療に関する判断能力を欠くと判断される場合については、代諾者による同意が必要となります。」以下）について、削除いたします。代諾者の範囲および同意に関する記載については、質問2および3のご指摘を踏まえ、患者の自己決定権の尊重および法令上の考慮点に基づいて見直し、説明文書の内容を修正いたします。 質問 (2) ①「未成年者→親権者、未成年後見人としている点」について未成年患者でも、当該医療行為に関して理解能力・判断能力を備えた患者については、その同意能力を前提としたインフォームド・コンセント（I
--	---

	C) が行われなければなりません。なお、未成年者の財産行為については親権者又は未成年後見人の同意が必要とされますが（民法5条）、医療行為については、「自己の病状、当該医療行為の意義・内容、及びそれに伴う危険性の程度につき認識し得る能力」（いわゆる「同意能力」）があれば足りるとされますので、未成年患者に対する医療行為は、原則として、直ちに親権に服するわけではありません。なお、未成年者後見人（民法840条）も成年後見人（民法859条）も、医療同意の権限は与えられていませんので、未成年後見人を直ちに代諾権者とすることはできません。親権者の同意を得る場合も、親権の行使は共同で行うことが原則であるため（民法818条3項）、未成年者については、父母双方の同意が必要となります（父母が離婚し、親権者が定められている場合は別です）。一般に、同意能力は、「10歳～12歳程度以上」（小学校の高学年以上）の精神的能力（認知機能）とされますが、個人差が大きく、一律に判断することは困難です。このため、実務上は、同意能力がある未成年者についても、本人+親権者又は未成年後見人の事実上の同意を要件とするのが望ましいと考えます（この点、説明文の「5. 本治療の対象とする方の選定基準」の項目において、成人年齢に達している20歳未満の方についても、保護者の同意を要件としている点は適切と考えます。）。なお、親権者又は未成年後見人の同意がないにもかかわらず、「未成年患者の意向のみで医療行為を行うことができる場合」としては、一応の目安として「15歳～18歳（中学生から高校生）」という年齢が挙げられますが、未成年患者の医療行為についての同意能力は、医療行為の内容など具体的事情により異なりますので、より侵襲性・リスクの高い医療行為については、より高い認知機能（判断能力）が求められます。以上のことから、医療行為の内容及び未成年者の年齢を問わず、一律に親権者又は未成年後見人に同意を与えるのは、未成年者の自己決定権を侵害するもので違法となる可能性が高いといえます。 回答 未成年者の同意能力について、医療行為の性質および個々の患者の認知能力に応じた対応が必要となることから、以下のように説明文書を改訂します：「本治療は、原則として患者さんご本人の判断能力および自由意思に基づく同意により実施されますが、未成年の患者さんについては、医療行為の内容・意義・リスク等を理解できるかどうかを医師が個別に評価します。同意能力があると判断された場合、本人の同意を優先しますが、年齢や治療の内容を考慮し、原則として親権者の同意もあわせて取得します。※親権者の同意については、民法818条3項に基づき、原則として父母双方の同意を取得します。ただし、離婚等により親権者が一方である場合は、その親権者から同意を取得します。」 質問 (3) ②「それ以外→成人し、判断能力のある方で、配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者としている点」について医療行為の同意権とは、「医的侵襲を伴う医療行為を受けることに関する決定権限（自己決定権）」のことであり、当該決定権は、患者本人に一審専属的に帰属します。本人の同意がない医療行為が許容されるのは、それが、正当行為として違法性阻却事由に該当するためです。もっとも、医療行為であれば全て正当行為となるわけではなく、本人の同意がない医療行為の場合は、そのような状況化で医療行為を行う必要性、緊急性が高い場合といえます。このため、再生医療において、上記のような必要性、緊急性が想定されないのであれば、そもそも、本人以外に同意権を付与するのは不相当と考えます。 回答 再生医療のような計画的かつ非緊急性の医療行為においては、原則として患者本人の同意が必要であることを受け、以下のように記載を修正いたします：「本治療は、原則として患者さんご本人の同意が得られない場合には実施いたしません。ただし、判断能力が著しく低下し、ご本人による意思決定が困難である場合には、医師が治療の必要性や緊急性を慎重に評価し、ご家族との十分な協議のうえ、治療の実施可否を個別に検討いたします。」 質問 2 「7. 本治療を中止する場合について」について費用の内訳に関する資料がありますが、治療中止の場合の患者の費用負担に関する記述が曖昧です。費用負担なし、ありの場合も、どの範囲で免除又は負担が生じるのか、もう少し明確にしておく方が望ましいのではないかと考えます。 回答 治療中止時の費用負担について明確にし、「費用負担については「10.本治療の費用について」に記載します。」と追記し、「10.本治療の費用について」の項目に以下のように追記しました。＜治療中止時の費用負担について＞・治療開始前：費用は発生しません。 ・治療開始後治療開始～細胞投与前の中止：実施済みの処置に係る費用を請求します。細胞投与後の中止：治療実施済みとなるため、費用の返金は一切行いません。なお、副作用等による中止の場合、治療の進捗や個別の状況を考慮し、費用の一部を免除する場合があります。 質問 3 「9. 同意とその撤回及び同意の取り直しについて」について「同意の取り直し」という表題の意味が不明ですので、削除相当と考えます。同意の撤回はいつでも可能ですが、治療の進捗度により、費用の負担が生じるかと思いますので、前記2と同様、治療を途中で中止する場合の費用負担について、もう少し明確
--	---

	にしておく方が望ましいのではないかと考えます。 回答 「同意の取り直し」の表題は不明確であるため削除し、項目名を「同意とその撤回」に修正します。また、同意撤回時の費用負担について、説明文書に以下を追記します：・同意はいつでも撤回可能です。ただし、治療開始後の撤回については、実施済みの処置（脂肪採取、細胞培養など）に係る費用をご負担いただきます。費用負担の詳細については、後述「10.本治療の費用について」の＜治療中止時の費用について＞の項目をご参照ください。 質問 第2 「医療法人IDC伊藤デンタルクリニック 患者さんの個人情報の保護に関する院内規則」について院内規則は、制定が平成18年4月となっており、長らく見直しがされていないようです。なお、「8 雑則8-1 院内規則の見直し」の項目において、この「院内規則」は、制定後少なくとも2年毎に一回見直すものとするに記載されていますが、提出されている資料からは、見直しがされている事実は確認できませんでした。この点、平成29年4月14日付け（令和7年6月一部改正）で、個人情報保護委員会及び厚生労働省により、「医療・介護関係事業者における 個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」が作成されていますので、最新の規定との整合性を確認する必要があるかと存じます。 回答 最新の改訂版を提出いたします。 <委員からの質疑応答> ・再生医療等提供基準チェックリストについて（関本公紀委員） 関本公紀委員 チェックリストの件ですが、厚生局側の設定ミスと思われます。下の方の88番および89番の項目についてです。ここですが、「特定細胞加工物を用いる場合」という箇所は、該当していると考えられます。本来チェックが必要であると思われますが、自動的にグレー表示となってしまうております。 88番の2つの項目と、89番のカルタヘナ法に関する箇所については、後者は「該当なし」で問題ないと考えられますが、形式上は本来チェックを入れるべき箇所と思われます。 自動的にグレーになるのは、設定の不備によるものと推測されます。 Excel版であればチェック自体は可能です。プルダウン形式で入力できるようになっております。 ただし、本来は条件によって全体的にグレー表示になるはずのところ、一部箇所だけがグレーになっており、不自然に思われます。設定上の不具合と考えられます。 もう1点ございます。最下段の131番の項目についてです。 ここは番号が誤っており、136の下が131となっていて不自然です。単純に番号の誤記と思われます。 また、この症例（第110条に関する部分）の保存期間についてですが、チェック項目が2つあり、「特定生物由来原料、または指定再生医療等製品を原料とする場合は30年」、「それ以外は10年」と記載されています。 本来はいずれか一方のみチェックすべき箇所で、もう一方は「該当なし」となるはずですが、おそらく上段が「該当なし」であると思いますが、念のため確認をお願いいたします。 ・非常勤担当医師の経歴と手続き（井口孝介委員） 井口孝介委員： 古荘先生は今まで何度か伊藤デンタルクリニックで働かれたということでしょうか 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： 伺って、施設を拝見はしているんですけども、そこで勤務したってということはないです。 井口孝介委員： 今後、非常勤でってということになるんですね。 提供計画の中で非常勤として、質問の回答には届け出手続き中かっこっていう風になってたと思いますけど、手続きは進めますか。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： そうですね。条件等を今すり合わせて、進めてる段階にはありますけど、まだ完全に終わったっていうわけではないです。 井口孝介委員： 定期計画の中の略歴には手続きが終わったタイミングで提出をされる方がいいとは思いますが。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： 全ての条件を整えた上で提出するってことですね。 井口孝介委員： そうですね。
--	--

	伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： わかりました。 ・麻酔薬についての記載追加提案 井口孝介委員： 麻酔の件で私も事前質問及びコメントに書いてたんですけど、脂肪を吸引採取の時っていうのが、普通の美容外科とかで行う脂肪、脂肪吸引の場合、特殊な浸潤性の局所麻酔を使うことが多いので、そうすると全然痛みが出なかったりしますので、キシロカインで局所麻酔でっていうのと、あと、アタラックスPとかも使う可能性っていうのもコメント、回答はいただいてますけれども、吸引採取の時のTLAっていう特殊な麻酔薬の組成とか、おおよその使用量とかですね。 そういったのも書かれとくとすごく丁寧だと思います。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： はい、わかりました。 ・点滴剤の確認 井口孝介委員： 細胞の投与時に使用する点滴剤っていうのは、ラクテックでよろしいですか 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： そうですね。はい。 ・緊急搬送時について 井口孝介委員： 緊急搬送時の搬送先である長崎大学病院の方には、再生医療の実施予定である旨も事前に情報提供されてるってことですね 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： そうですね。 井口孝介委員： わかりました。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： 病院スタッフの方にもう一度僕の方から確認して、実際に何かあった時には本当にこう受け入れてもらえる体制が整っているのか、もう一度確認させていただきます。 井口孝介委員： お願いします。前回こちらの方で審査をさせていただいた提供計画の中にもですね、クリニックで自由診療の範囲でやられてるものに関しては提携しがたいというような返事をもらったところがあるので、そこらへんちょっと確認されとくといいと思います。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： はい、わかりました。 ・細胞数の上限設定について 井口孝介委員： 関本先生の方から、細胞数の上限を設定するのはどういう理由かっていうのが出てたと思うんですけど、その回答としては、安全性、有効性のバランスを考慮したっていう形なんですね。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： そうですね、はい。 ・再生医療の経験と再生療学会への参加 井口孝介委員： 古荘先生は慢性疼痛の診断、治療に関わったことはこれまで何かおありですか。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： はい、普段は整形外科として勤務しておりますので、その低疼痛などをメインに診療しております。 井口孝介委員： はい、ありがとうございます。あとは、再生医療については何かご経験はおありでしょうか。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： そうですね、他院でも非常勤としてですけども、勤務しております。 井口孝介委員：
--	--

	わかりました。あと、再生療学会にはお入りになってますか。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： 今、手続き中なんですけども、入る予定ではあります。 井口孝介委員： わかりました。安確法でも教育研修が義務付けられていますので、学会やセミナーなどを積極的に参加いただくといいと思います。 伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様： はい、わかりました。ありがとうございます。 <他委員からのコメント> 早崎裕子委員： 事前に提出された質問・コメントに対する対応が丁寧であったとの評価。特に追加的な大きな懸念は示されなかった。 鈴木友香子委員： 修正済みの点を踏まえ、本提供計画を補正・追記をしていただいたので問題ない。 井口聖子委員： 低侵襲性に関する説明が分かりやすくなされており理解しやすかった旨を述べた。 ここで申請者、伊藤デンタルクリニック 古荘裕司様と意見参考人の株式会社日本・セルカルチャー金澤昭彦には一旦退室を依頼し、審議が行われた。 鈴木友香子委員： では、医療機関がこれらの事項の補正、追記することを前提に、本提供計画を承認するという判定でよいでしょうか。 委員全員： はい。 鈴木友香子委員： これをもって全員一致で承認とします。 私と私が指名する委員1名で修正、追加部分を確認することとします。 ■結論 下記の承認の条件付き補正・追記を前提に、本提供計画を承認する。承認は全員一致（5名）でなされた。 必要な修正後に再報告を求める形とした。鈴木議長と鈴木議長が指名する委員1名で最終的な確定後、事後的な報告を受けて正式な承認手続きを完了する。 ■審議結果（結果導出方法） - 結果導出方法: 合議（全員一致） - 審議結果: 提供計画を条件付きで承認。賛成5名、否認0名。 - 承認の条件: - 再生医療等提供基準チェックリストの修正 - 非常勤担当医師の登録手続きの確定。 - 緊急搬送先（長崎大学病院）との受け入れ体制・事前情報提供の再確認と報告。 【追記】 - 再生医療等提供基準チェックリストの修正の確認 - その後、2025年7月29に関本委員から131番(本来137番)について確認連絡あり。 先程の委員会で私が指摘した、再生医療等提供基準等チェックリストの131番（本当は137番）文書保存期間についての項目ですが、エクセルファイルを確認したところ、プルダウンで該当なしが選択できませんでした。（該当なしと直接文字入力することもできません）よって、便宜上チェックありで良いかと思います。 - 事務局から2025年8月12日に88番、89番及び131番(本来137番)修正 88番2項目にチェックを入れる 89番に「該当なし」を入れる 131番(本来137番)の番号を137番に変更、「上記以外の特定制細胞加工物等：少なくとも10年間」にチェックを入れる
--	--

		2. 非常勤担当医師の登録手続きの確定の確認 2025年8月7日に古荘裕司様からの報告があり。 伊藤デンタルクリニックでの非常勤勤務は、2025年8月1日からという形で契約を結んでおります。 3. 緊急搬送先（長崎大学病院）との受け入れ体制・事前情報提供の再確認と報告。 2025年8月7日に古荘裕司様からの報告があり。 緊急搬送については、提示した3病院が普段から患者を紹介している関係先ということのようで、実際に緊急事態が起きた際は救急隊により選別が行われるため、3病院が優先して搬送されることはあるかもしれませんが、必ずいずれかに搬送されるわけではないということでした。 ただ今回の業務内容については3病院に既に情報共有がなされております。 4. 様式第1の2（再生医療等提供計画書）の項目7追加修正（2025年8月29日）について 伊藤デンタルクリニックより、様式第1の2（再生医療等提供計画書）の項目7に「審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無・役務提供の内容・役務提供者の名称」が追加修正された旨の報告があった。 これを受け、本委員会において、様式第1の2（再生医療等提供計画書）の項目7に記載された役務提供者との関係について確認を行った。その結果、委員会および各委員が当該役務提供者から役務の提供を受けていないこと、ならびに役務提供者と委員会及び委員との間に密接な関係が存在しないことを確認した。 5. 様式第1の2の項目4の追加修正（2025年8月29日）について 伊藤デンタルクリニックより、様式第1の2の項目4「再生医療等を行う際の責務」「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄に、定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法に関する記載が追加修正された旨の報告があった。 これを受け、本委員会において、定期報告に記載された科学的妥当性の評価方法について確認を行った。その結果、当該評価方法は再生医療等提供計画の内容に照らし、適切かつ合理的であることを確認した。 このため2025年8月29日、上記内容について鈴木友香子議長、井口孝介委員にメールにて再度報告及び確認を行った。以上により、2025年8月29日に全員一致をもって「承認」とした。 1.各委員の意見 (1) 承認 5名 (2) 否認 0名 2.委員会の判定 当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。 以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判断する。	
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議	承認 5名 、 否認 0名
	結論	適	結論： 当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断。 以上に鑑み、今回審査した計画について、「承認」と判断する。