

2025年 第8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12月23日
開催場所：福岡市中央区天神3-8-20-4F
実施機関：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: 092-753-3068 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
					第1部	第2部	第3部			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
	村上 弘	歯	③	無	○	○	○			☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	野北 英史	医	③	無	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
	増田 裕希	培養	④	無	○	○	－			☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	関本 公紀	培養	④	無	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
	大島 恵美	培養	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	○	○	○			☒	☒	☒	☒	☒	議長として参加
	井口 聖子	一般	⑧	無	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
技術 専門員	古荘 裕司	医	③	無	×	×	×								
	山原 研一	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 までの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部及び第2部 陪席者：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会事務局 申請者側出席者 氏名：永野 秀幸 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 氏名：千葉 俊明 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 ■ 第3部 陪席者：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会事務局 申請者側出席者：増田 裕希 所属：東京CAクリニック

■議題

分類	新規審査	部・開催時間	第1部	18:00 ～ 18：15	No.	N024
議題	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による変形性関節症治療の新規審査					
再生医療等提供機関	医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック					
再生医療等提供機関管理者	永野 秀幸					
申請施設からの参加者	医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック 永野 秀幸 院長 医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック 千葉 俊明					
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変形性関節症治療					
事務局受領日	2025年12月					
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）						
説明者	医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック 千葉 俊明					
技術専門員	古荘裕司（医療法人 福田病院／整形外科）					
配付資料	再生医療等提供基準チェックリスト 審査等依頼書（膝関節治療） 再生医療等提供計画（治療）：様式第1の2 技術専門員評価書(変形性関節症-古荘様) 実施責任者（実施医師）永野秀幸_略歴 再生医療を行う医師の履歴書（千葉@脳神経外科専門医） 提供する再生医療等の詳細を記した書類 再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況 再生医療等におけるできる限り平易な説明 再生医療等に関する説明と同意（関節症） 再生医療等に用いる細胞に関連する研究自動培養 プロトコル＆培養ゴミ除去法＆細胞品質 製造管理基準書（押印済） 衛生管理基準書（押印済） 品質管理基準書（押印済） 特定細胞加工物標準書（関節症@実施医療機関細胞加工施設） 大動物試験報告書(マーカーあり) 特定細胞加工物概要書（関節症） H-CARM審査：適の判断がなされた委員会議事録（不織布培養および自動培養技術）					
議論の概要	委員会冒頭の確認事項 事務局より、出席委員の口頭確認 ・臨床医の立場として村上委員 ・再生医療の専門家として鈴木委員 ・医療人権に関する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増田委員 ・一般の立場として大庭委員 出席者確認に基づき、本委員会が開催成立要件を満たしていることを確認した 役務提供者との関係について確認 事務局より、役務提供者との関係について確認を行い、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。 技術専門員評価・科学的妥当性等の確認 議長より、本議題の技術専門員評価書は古荘技術専門員によるものであり、安全性の評価項目および科学的妥当性の評価項目について確認を行った結果、特に問題ないと判断された旨の説明があった。 申請者からの提供計画説明 ・ 申請者より、福岡セントフレンズクリニックにおいて、院長（実施責任者）を中心に「自己脂肪組織					

		由来間葉系幹細胞による変形性関節症治療」（第二種）の提供計画を提出し、新規審査を受けたい旨の説明があった。 - 当該治療は、再生医療等安全性確保法の枠組みの下で、類似の提供計画が多数（申請者説明では200を超える）存在し、申請者の把握する範囲では有害事象に関する報告がない旨の説明があった。 - 有効性について、変形性関節症において疼痛に対して有効であることが示されてきている旨の説明があった。 - 他の提供計画との差異（特徴）として、細胞の培養において「不織布」を細胞足場として用いることが挙げられ、同様の考え方自体は国内ですでに実施例がある一方で、本計画では医療用の不織布を用いて、より安全に培養を行う方針である旨の説明があった。 - さらに、不織布培養と組み合わせた自動培養技術を用いること、大型動物実験（ミニ豚）において、培養に伴ういわゆる「培養ゴミ」等による病理組織学的な問題が認められていない旨の説明があった。 - 当該技術（自動培養装置および不織布を用いた培養・治療の枠組み）は、過去に提供計画として審査が通っている旨の説明があった。 質疑応答 - 委員：患者向け資料として、「再生医療等に関する説明と同意」と「再生医療等におけるできる限り平易な説明」の2通があるが、この2通とも患者に提供される前提か確認したい旨を述べた。 - 申請者：法令上、「できる限り平易な説明」は患者への提供が必須ではない旨を回答した。 - 委員：「平易」としつつ内容が難しく感じる点、「説明と同意」文書で必要事項（必要性、効果、スケジュール等）が十分に書かれている点に言及した。また、申請者説明にあった培養方法等の技術的特徴は、患者説明としては必須性が高くない可能性があり、かえって分かりにくくなる懸念がある旨を述べた（訂正要求ではなく所感として） - 申請者：当該「平易な説明」は患者向け必須資料ではなく、申請上の「分かりやすく」の趣旨で、委員等に向けた文書として位置付けている旨を説明した。患者向けには「説明と同意」文書で、より本来の意味で平易な表現となるよう配慮している旨を回答した。 - 委員：確認できた旨を述べた。 合議・採決 - 議長より、委員の合議のため申請者および関係者に一旦退席を求めた。 - 議長より、挙手により判定を行い、承認5名で「承認」となった旨が宣言された。 - 申請者再入室後、議長より、提出資料を各委員が確認した結果、医学的妥当性・安全性・倫理性の観点から承認を妨げる意見または指摘事項は認められない旨が述べられ、当該再生医療および提供計画を承認する結論に至った旨が通達された。	
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： 本委員会は、医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による変形性関節症治療」（第二種再生医療等提供計画（治療）・新規審査）について、提出資料および技術専門員評価書に基づき科学的妥当性の評価の確認を行った結果、医学的妥当性・安全性・倫理性の観点から承認を妨げる意見または指摘事項は認められないと判断し、当該提供計画を承認した。