

2026年 第9回 一般社団法人 日本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：2026年1月30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：一般社団法人日本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	○					☒	☒	☒	☒	☒	議長・Zoom出席
委員	鈴木 友香子	歯	②	無	○					☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	村上 弘	歯	③	無	×					☐	☐	☐	☐	☐	
	野北 英史	医	③	無	×					☐	☐	☐	☐	☐	
	増田 裕希	培養	④	無	×					☐	☐	☐	☐	☐	
	関本 公紀	培養	④	無	○					☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	大島 恵美	培養	④	無	×					☐	☐	☐	☐	☐	
	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	○					☒	☒	☒	☒	☒	Zoom出席
	井口 聖子	一般	⑧	無	×					☐	☐	☐	☐	☐	
技術 専門員	木村 修	医		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
陪席者：氏名：崔 炳武 所属：日本先進医療福祉普及会 事務局 説明者 ①氏名：堀 信一 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 理事長 ②氏名：堀 篤史 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 院長

■議題

分類	継続審査	部・開催時間	第1部	18:08 ～18：20	No.	N028
議題		自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療の継続審査				
再生医療等提供機関		医療法人龍志会 IGTクリニック				
再生医療等提供機関管理者		堀 篤史				
申請施設からの参加者		①氏名：堀 信一 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 理事長 ②氏名：堀 篤史 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 院長				
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肝障害治療				
事務局受領日		2025年10月29日				
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）						
説明者		①氏名：堀 信一 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 理事長 ②氏名：堀 篤史 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 院長				
技術専門員		医療法人社団なごみ CAクリニック京都 木村 修				
配付資料		● 2.提供する再生医療等の詳細_IGTクリニック_260128. ● 3. 実施医師_九住龍介略歴_雛型. ● 4.5.患者さんへの説明文書及び同意書_IGTクリニック_260128. ● 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究_IGTクリニック_260128. ● 8.特定細胞加工物概要書_IGTクリニック_260128. ● 16.幹細胞バンクのご説明_IGTクリニック_260128. ● 再生医療等提供計画（治療）：様式第1の2_260128 ● 技術専門員評価書_木村.				
議論の概要		■ 委員会成立要件の確認 再生医療の専門家として鈴木友香子委員、臨床医の立場として井口孝介委員、医療人権に関する法律 の専門家として早崎裕子委員、細胞培養加工の専門家として関本公紀委員、一般の立場として大庭奈名 委員が出席したことを確認。 本委員会は、出席委員の構成を確認し、下記の要件をすべて満たしていることを確認した。 1. 出席委員が5名以上であること 2. 男女各2名以上が出席 3. 構成要件②・④・⑤・⑥・⑧に該当する委員が1名以上出席 4. 対象医療機関と利害関係を有しない委員が過半数 5. 委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上 以上より、本案件の審議は適法に成立していることを確認した。 ■ 役務提供者との関係確認 本委員会において、役務提供者との関係について確認を行った。 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、ならびに密接な関係が存在しないことを確認した ■ 継続審議の目的 昨年12月に本委員会で同意を得た、医療法人龍志会IGTクリニックにおける、「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療」の治療計画に一部変更が生じたため再度審議することとなった。 ■ 資料変更に至った経緯 厚生局からの差し戻しの可能性を考慮し、IGTクリニックより一部変更したと申し出があり、治療計画、添付文書を一部修正。				

	■資料変更の詳細IGTクリニック堀理事長よりご説明 IGTクリニックにて肝炎の治療に長けている医師に治療計画の内容を相談した結果、以下3点について追記・修正を依頼した。 ・検体の輸送業者との連携で安定した細胞を供給できるのかの説明を明記 指摘事項として ・細胞製剤を注入する際、各個人から採取した脂肪組織から抽出できる細胞集団の特性の把握、安定性を確認することが必要ではないか。 上記について指摘があった。どの程度安定した品質を確保できているかは重要であるため、培養条件に上記について詳細を記載してほしいと修正を依頼した また、 ・凍結した幹細胞を解凍して使用する場合、解凍することで細胞の品質への影響の有無について記載があった方がよい 上記についての指摘を受け、修正を依頼した。 ■実施医師の変更 下記の通り実施医師の追加及び削除を確認した。 <table><tr><th>変更後 (第9回特定認定再生医療等委員会)</th><th>変更前 (第7回特定認定再生医療等委員会開催時)</th></tr><tr><td>堀 篤史 堀 信一 小村 泰雄 植村 富子 竹内 誠人 九住 龍介</td><td>堀 篤史 堀 信一 小村 泰雄 植村 富子 竹内 誠人 熊本 亮彦 出島 育朗 中村 達也</td></tr></table> ■変更点についての審査 変更した治療計画、添付文書は事前に各委員が確認し、特に問題なく適とした。 ■技術専門員、木村医師による意見に関して 当治療の除外基準に悪性新生物（以下、がんと言う。）患者様の潜在的な、診断に至っていないようなステージのがんを保有していないのかの確認が必要ではないかとの意見があった。 ■技術専門員の意見に対する I G T クリニックの説明堀理事長より説明 がんに対しては非常に繊細な問題であると認識しており、しっかりとスクリーニング検査を実施する予定。ただ、微小がんの画像診断の難しさもあり、明らかな進行がんや視認できるがんに対しては徹底的にスクリーニング検査を実施はするが、検査では現れてこない微小がんに関してはスクリーニング検査での除外は難しいと考えている。 患者様には、がんの進行のリスクなどに関しては重々説明の上、希望される場合に当治療を行うようにする。 また、すでにながんの治療があった方に対して当治療をした場合を懸念されておられると思うが、あえてがんを除外基準にしなかった理由として、肝硬変の治療の場合、肝細胞がんの背景がある方が少なからずおられる。実際にアクティブながんがある状態で当治療は実施しないが、患者からの当治療の希望があったとき、肝硬変側の治療の選択肢が完全に断たれるのはいかなものかという理由からあえて除外基準に入れていない。 ■委員会の意見 ・本当にがんを有していないか、がん患者ではないかということを完全に否定することは難しいと考える。その上ですべて説明をし、ご理解をいただいて治療を受けるという承諾が取れば問題ないと考える。 ・きちんと同意書等に明記するのであれば、特に問題ないと考える。 【追記】 委員会から、上記内容を資料に追記するよう要請をした。 2026年2月13日、委員各位に対し、追記済み資料「4.5.患者さんへの説明文書及び同意書_IGTクリニック_260128」を送付し、当該追記内容について確認した。 ■委員会まとめ 今回開催した、医療法人龍志会 I G T クリニックの治療計画、添付文書の一部変更について特に問題な	変更後 (第9回特定認定再生医療等委員会)	変更前 (第7回特定認定再生医療等委員会開催時)	堀 篤史 堀 信一 小村 泰雄 植村 富子 竹内 誠人 九住 龍介	堀 篤史 堀 信一 小村 泰雄 植村 富子 竹内 誠人 熊本 亮彦 出島 育朗 中村 達也
変更後 (第9回特定認定再生医療等委員会)	変更前 (第7回特定認定再生医療等委員会開催時)				
堀 篤史 堀 信一 小村 泰雄 植村 富子 竹内 誠人 九住 龍介	堀 篤史 堀 信一 小村 泰雄 植村 富子 竹内 誠人 熊本 亮彦 出島 育朗 中村 達也				

		く適とする。	
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： 申請施設より提出された治療計画および添付文書の一部変更について、変更に至った経緯、変更内容ならびに技術専門員の意見を踏まえて審議を行った結果、各委員から重大な安全性上、倫理上又は医学的妥当性に関する問題点は認められなかった。また、がんに関するリスクについては、十分な説明および同意取得を前提とすることで対応可能であると判断された。 以上を踏まえ、当委員会は、当該治療計画および添付文書の一部変更について適当であるとの結論に至った。