

2026年 第10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2月6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	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
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	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
	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	○	○	○			☒	☒	☒	☒	☒	議長として出席
	井口 聖子	一般	⑧	無	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
技術 専門員	稲富 健司郎	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
第2部 陪席者： ①氏名：崔 炳武 所属：日本先進医療福祉普及会 事務局 説明者 福岡セントフレンズクリニック 永野 秀幸 院長

■議題

分類	新規審査	部・開催時間	第2部	18:16 ～ 18:30	No.	N030
議題	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による糖尿病治療の新規審査					
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	福岡セントフレンズクリニック 永野 秀幸 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糖尿病治療					
事務局受領日	2026年1月5日					
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)						
説明者	福岡セントフレンズクリニック 永野 秀幸 院長					
技術専門員	吉屋 圭史 (大橋薬院 SHiO Skin Marriage Clinic)					
配付資料	- 再生医療等提供計画（治療）：様式第1の2. - 審査等依頼書(様式1) - 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書(糖尿病). - 実施責任者（実施医師）永野秀幸_略歴. - 実施医師略歴_井口孝介医師. - 再生医療等提供基準チェックリスト - 提供する再生医療等の詳細 - 患者さんへの説明文書及び同意書 - 再生医療等に関する国内外の実施状況 - 再生医療等に用いる細胞に関連する研究 - 特定細胞加工物概要書 - 特定細胞加工物標準書JCC-SF-02 14.再生医療等の内容 15.業務委託契約書 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.個人情報保護規定 16.再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書(R7.5.31法改正) 16.細胞の入手方法 16.脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート 16.治療費の内訳① 16.治療費の内訳② 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. 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. - 技術専門員評価書の質問への回答-糖尿病. - 技術専門員評価書-糖尿病 吉屋記載					

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 科学的妥当性の評価の確認 事務局は、技術専門員（吉屋先生）による技術専門員評価書の内容を事前に委員各位に送付。評価書には、本再生医療等提供計画に関する科学的妥当性の評価の確認を行った結果として、以下の点について意見が付されていた。 技術専門員からの意見・指摘事項 ① 合併症の評価方法については、動脈硬化や脂肪肝などをABI、SPP、CT、血液データ等により客観的に評価すべきではないか、また自己申告のみでは評価が困難ではないかとの指摘があった ② エントリー条件として「臨床的に糖尿病と診断されていること」のみが挙げられている点について、血液透析患者を対象とするのか、またエントリー時点での潰瘍の有無をどのように扱うのかとの質問があった。 ③ 血液透析患者において、透析により投与した幹細胞が除去され効果が減弱する可能性や、ダイアライザーにトラップされるかどうかに関するデータの有無、また投与タイミングを透析前日または前々日などに統一すべきではないかとの質問がなされた。 申請者（永野院長）は、上記指摘事項に対し、書面による回答を提出すると共に、当委員会において口頭で補足説明を行った。委員会は、当該説明を踏まえ、科学的妥当性の評価の確認を行った結果、審査上の重大な問題はないと判断した。 申請者による提供計画の説明及び質疑応答 （１）提供計画の概要説明 申請者（永野院長）は、本再生医療等提供計画の概要について以下のとおり説明した。本計画は、自己脂肪組織から採取した間葉系幹細胞を用いた糖尿病治療を第２種再生医療等として提供するものである。細胞加工は「日本・セルカルチャー」において実施される。なお、第１部（慢性疼痛治療）とは異なり、本計画では三次元培養法を用いず、二次元培養による方法を採用している。製造実績を踏まえた上で、同施設の細胞培養・加工技術の品質および信頼性を確認した結果、当該製造施設への委託を決定したものである。静脈内投与により間葉系幹細胞を投与し、各種安全性モニタリングを実施しながら治療を行う計画である。また、既存の類似計画と比較して、安全性に関する配慮を十分に行っており、リスクのヘッジを重点的に検討した内容となっている。効果に関する文献も複数存在しており、有効性も期待できると考えている。 （２）技術専門員指摘事項に対する申請者の説明 技術専門員評価書に記載された指摘事項に対し、申請者（永野院長）は以下のとおり説明した。 （指摘①：合併症の評価方法について） 本再生医療における合併症の評価方法については、動脈硬化や脂肪肝等をABI、SPP、CT、血液データ等により客観的に評価すべきではないか、また自己申告のみでは評価が困難ではないか、との指摘がなされた。これに対し、当該医療機関においては造影CT等の画像検査設備を有していないことから、院内でこれらの検査を用いた客観的評価を実施することは困難であるとの説明がなされた。そのため、本提供計画における合併症の評価は、患者本人の全身状態や歩行状況を含むADL評価を基本とし、下肢潰瘍を有する患者については除外対象とする方針であるとされた。加えて、必要に応じて教育病院等の外部医療機関の協力を得ることが可能な症例については、そこで得られた所見やエビデンスを参考に評価を行う考えであることが示された。 （指摘②：エントリー条件の妥当性について） エントリー条件の妥当性について、血液透析患者を対象とするか否か、ならびにエントリー時点での潰瘍の有無をどのように扱うかとの質問があった。この点については、下肢潰瘍を有する患者は本提供計
-------	---

画の対象から除外すること、さらに血液透析患者については、治療効果の評価や運用上の観点から現時点では対応が非常に困難であるため、本提供計画においては対象外とし、当面は対応を見合わせる方針であるとの説明がなされた。 （指摘③：血液透析患者への対応について） 血液透析患者においては、透析により投与した幹細胞が除去され効果が減弱する可能性や、ダイアライザーにトラップされるかどうかのデータの有無、投与タイミングを透析前日または前々日などに統一すべきかといった点についても質問がなされたが、これらについては、そもそも血液透析患者を現時点では本提供計画の対象外とする判断が示された。 （３）提供計画に関する質疑応答 申請者による提供計画の概要説明に対し、委員から以下の質疑応答が行われた。 委員：本計画に係る細胞加工の製造方法について、第１部（慢性疼痛治療）の提供計画と異なり三次元培養法が採用されていないが、その理由をお聞きたい。 申請者：三次元培養法を否定するものではないが、本計画で委託する「日本・セルカルチャー」においては、実際に現場を確認し、培養技術およびコンタミネーション防止に係る品質管理体制を評価した上で、同施設の製造能力が高いと判断した。当該施設の製造実績および技術水準を踏まえた上で、本計画では二次元培養法を採用することとした。三次元培養と二次元培養の間に決定的な差異があるとは考えていないが、施設の特性および実績を重視した選択である。 委員による合議 申請者が退席した後、委員のみにより合議を行った。各委員より以下の意見が示された。 - 細胞培養加工の専門家の立場から見て、二次元培養による方法は既に確立された技術であり、この点について問題はないと考える。 - 臨床医の立場から、間葉系幹細胞を用いた治療は以前より研究が進んでおり、現在は当時よりも技術が確立されていると判断する。特段問題はないと考える。 - 再生医療の専門家の立場から、本治療に伴うリスクは否定できないが、現実的な視点から検討した結果、概ね妥当な計画であると判断する。 審議結果 挙手による採決の結果、承認５名、否認０名であった。申請者に対して審議結果が通知された。			
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、提出資料の内容について各委員による確認を行い、その結果、医学的妥当性、安全性及び倫理性の観点から、承認を妨げる意見または指摘事項は認められなかった。また、技術専門員評価書に示された指摘事項に対する申請者の回答内容は、医学的・科学的観点から概ね適切と判断した。 以上により、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が申請した「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による糖尿病治療」に係る再生医療等提供計画を承認した。