

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・議決に参加しない委員
※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3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3部	18:30 ～ 18:45	No.	N031
議題	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による動脈硬化症に対 する治療の新規審査					
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動脈硬化症に対する治療					
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	- 審査等依頼書(様式1) - 再生医療等提供計画（治療）：様式第1の2. - 再生医療等提供基準チェックリスト(R7.5.31法改正) - 提供する再生医療等の詳細_. - 実施責任者（実施医師）永野秀幸_略歴. - 実施医師（実施医師）_井口孝介_略歴. - 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_. - JCC-SF-03_ 特定細胞加工物標準書_. 14.再生医療等の内容 15.業務委託契約書 16. 個人情報保護規定 16. 脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート 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.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.治療費の内訳①. 16.治療費の内訳②. - 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書 - 技術専門員評価書(吉屋記載260124) - 技術専門評価書の質問回答 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.					

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 科学的妥当性の評価の確認を行った結果、技術専門員による評価書を各委員が確認した。技術専門員は提供計画書に対し以下の評価・指摘事項が示されていた。申請者（福岡セントフレンズクリニック）は当該指摘事項に対し書面にて回答を提出しており、当該回答についても事前に各委員が確認を行った。 技術専門員による評価・指摘事項及び申請者による回答 ① 下肢閉塞性動脈硬化症の治療評価に関して 下肢の痺れは間歇性跛行を指しているものと思われるが、治療評価方法としてトレッドミル（間歇性跛行の出現距離の確認）の実施を行うか否か。また、重症下肢虚血患者（安静時痛や下肢に潰瘍を形成している患者）を治療対象に含める場合、SPP（皮膚灌流圧）の評価が必要となる。 さらに、間葉系幹細胞投与による抗炎症効果・血管内皮細胞の再生に関する内容が示されているが、血管新生因子の増加による虚血部への血管新生を通じた症状改善の可能性も考えられることから、造影CTまたは下肢動脈造影検査による下肢血流の増加の有無についても評価することを提案する。 ① 回答 トレッドミルは使用せず、患者本人の歩行を含む日常生活動作（ADL）の評価をもって代替する。なお、下肢潰瘍を有する患者は治療対象外とする。 造影CTなどの画像検査については、協力医療機関（教育病院）の意見を踏まえて実施する方向で検討する。 ② 除外項目に関して 「悪性新生物または上皮内新生物を有している患者」とは何をもって「有していない」と判断するか。便潜血陰性・採血による腫瘍マーカー陰性程度にとどめるか、あるいはCT・上下部消化管内視鏡所見まで確認するか。 また、血液透析患者は病態が大きく異なることから、除外の対象となるか。 ② 回答 悪性新生物または上皮内新生物を、現在治療中または治療予定である患者を除外基準とする。判断は原則として患者本人の自己申告に基づくが、可能な限り過去の治療歴や診療情報等を合わせて確認する。血液透析患者については、現時点において当院では原則として対応を見合わせる方針とする。 申請者による提供計画の説明 申請者（永野 院長）より、「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による動脈硬化症に対する治療」に関する再生医療等提供計画の説明が行われた。主な説明内容は以下のとおりである。 本計画は、自己脂肪組織から採取した間葉系幹細胞を静脈内投与する第2種再生医療等に関するものであり、動脈硬化症を対象としている。細胞培養は通常の二次元培養法（製造施設：日本・セルカルチャー）により実施するものであり、技術の実績や現場の評価に基づき、同施設に製造を委託することとしている。 なお、技術専門員評価書に対する回答事項（①治療評価方法、②除外基準の取扱い）については、口頭においても改めて説明がなされた。CT等の画像評価については協力医療機関の支援を得ながら対応する方向であること、悪性新生物の除外基準については患者の自己申告を基本としつつ可能な限り診療情報を確認すること、血液透析患者については現時点で対応を見合わせる事が述べられた。 質疑応答（審議内容） 申請者による説明終了後、委員会において審議を行った。 議長（大庭委員）より、申請者の説明を踏まえ、委員に対し質問・意見を求めた。第2部と同様に、技術専門員評価書に係る指摘事項（治療評価方法・除外基準・透析患者の取扱い）については書面による回答を既に受領しており、口頭による補足説明も行われた。細胞の製造方法については第1部（慢性疼
-------	--

		痛）とは異なり二次元培養を用いる点について、委員より確認が行われた。 申請者から、治療評価は患者のADL（日常生活動作）を用いること、造影CT等の評価については協力病院の協力を得て対応すること、悪性新生物の除外は自己申告を基本に過去の診療情報も確認すること、血液透析患者については現時点で対応を見合わせる事が説明された。 また、細胞製造方法として第1部（慢性疼痛）で用いた三次元培養法ではなく二次元培養法を採用していることについて確認が行われ、製造施設の実績・技術力を現地で確認した上での適切な選択であるとの説明が申請者よりなされた。 合議・審議結果 各委員から特段の問題点の指摘はなく、申請者退席後の委員のみによる合議においても追加の否定意見は出なかった。挙手による採決の結果、承認5名・否認0名をもって、本再生医療等提供計画を承認する旨の決定がなされた。	
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が申請した「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による動脈硬化症に対する治療」に係る再生医療等提供計画について、提出資料を精査した結果、医学的妥当性、安全性および倫理性の各観点から検討を行い、本提供計画の承認を妨げる意見または指摘事項は認められなかった。 以上により、本委員会は本再生医療等提供計画を承認した。