

2026年 第11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3月17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
	永野 秀幸	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	三村幸治	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

■議題

分類	第2種 新規審査	部・開催時間	第1部	18:00 ～ 18:22	No.	N032
議題	提供計画「自己脂肪由来間葉系幹細胞による更年期障害治療」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、千葉 俊明 医師					
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞による更年期障害治療					
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 千葉 俊明 医師					
技術専門員	三村 幸治 (医療法人社団慈生会 萩慈生病院)					
配付資料	- 審査等依頼書(更年期障害)押印済. - 再生医療等提供基準チェックリスト(更年期障害 福岡幹細胞培養センター). - 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(更年期障害) . - 実施責任者 (実施医師) 永野秀幸_略歴2. - 実施医師 略歴_古荘裕司. - 実施責任者 (実施医師) 略歴_稲富健司郎. - 履歴書 (千葉@脳神経外科専門医) _修正. - 情報の公表に関する同意書 (更年期障害治療) 3. - 価格表 (更年期障害) - 再生医療等に関する説明と同意 (更年期障害) _修正3. - 再生医療等の詳細を記した資料 (更年期障害) _修正2. - できる限り平易な言葉による再生医療等の説明 (更年期障害) . - 特定細胞加工物概要書 (更年期障害) _修正3. - 特定細胞加工物標準書 (更年期障害@実施医療機関細胞加工施設) _修正. - 製造管理基準書 (押印済) . - 品質管理基準書 (押印済) . - 衛生管理基準書 (押印済) . - 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 (更年期障害) . 440225 最終報告書-不織布 (静脈). - 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) . - 国内外の実施状況 (更年期障害) . - 自動培養プロトコル&培養ゴミ除去法&細胞品質.					
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 1. 提供計画の経緯 本提供計画については、2026年1月より各委員に対して事前に書類確認が依頼されていたが、審査資料					

		に不備が認められたため一旦延期となっていた。このたび資料の整備が行われ、当初と同一の委員構成にて改めて審査を行う運びとなった。 2. 技術専門員の評価について 技術専門員として萩慈生病院の三村幸治先生が評価書を提出した。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、特段の問題はないと判断された旨の報告があった。 3. 事前質問および回答の確認 各委員から提出された事前質問およびコメントについて、クリニックとの共有のもと、その回答がメールにて各委員に配布された。議長より各委員に対し回答内容の確認が行われた。 委員（早崎）：回答について問題ない旨を確認した。 【事前質問の内容と回答】 委員（早崎）：「再生医療等に関する説明と同意」資料の内容について修正が必須というわけではないかもしれませんが、ご検討いただければと存じます。
1.	質問	「9.治療にかかる費用」について（8ページ） (5)培養後、本人あるいは代諾者の意向の場合、もしくは、連絡が取れない、返信がない等の意向確認が14日以上とれない場合により、投与日が決定されず治療開始されない場合の凍結保存期間は1年間となります。1年を過ぎますと破棄となります。 →凍結保存期間である1年間の起算日が、「培養開始日」か「凍結保存開始日」か「意向確認をしたが、14日以上返信がない場合か（＝意向確認から15日目以降か?）」が不明です。病院側として、いつ廃棄可能となるのかを明らかにするためにも、起算日について再度ご確認ください。
	回答	ご指摘ありがとうございます。明確化するため、再生医療等に関する説明と同意、に以下の文言を追加いたします。 凍結保存期間は“保存開始日から起算して”1年間となります。
2.	質問	「11.健康被害発生した場合について」（9ページ） 本治療が原因で健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行い、必要があれば、緊急的処置が可能な提携医療機関へすぐに紹介できる体制を整えています。 また当院は再生医療サポート保険(自由診療)に加入しています。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。 →「ある程度以上の障害」というのは若干不明確です。保険で対象となっている表記に併せるのが良いかと存じます。 なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合もあります。 →医療過誤の場合、当然病院が損害賠償責任を負いますので、 「医療行為に過失（ミス）があり、それにより患者様に損害を与えた場合には、当院が加入する医師賠償責任保険等に基づき、法律上の賠償責任を適切に履行いたします。」 というのが正確かと思います。
	回答	ご指摘の通り表現が曖昧ですので、以下の様に11. 健康被害発生した場合について、を全面刷新します。 本治療が原因で健康被害が生じた場合、医師が適切な診療を行い、必要があれば、緊急的処置が可能な提携医療機関へすぐに紹介できる体制を整えています。また、想定範囲を超える重篤な健康被害(死亡や第1級※1、第2級※2の後遺症)が生じた場合には、当院または担当医師の加入する再生医療サポート保険(自由診療)又は医師賠償責任保険から補償の給付を受けることができます。しかしながら、健康被害の発生原因が本治療と無関係であったときには、補償されないか、補償が制限される場合があります。特に軽度の場合には保険対象外となることがあり、その場合には自費診療となり、ご自身で負担して頂くことをご了承ください。 ※1 第1級とは、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね室内に限られるような状態の障害。 ※2 第2級とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない状態の障害。

			また、本治療が安全に行われ、その後に治療効果がみられることを期待していますが、本治療で効果がなかった場合の補償については、対象とはなりません。
	3.	質問	指摘はなかったが（ほかの提供計画での指摘を鑑み）、セントフレンズクリニックにおける他の提供計画との細胞製造に関する差異を明確化する為に、以下の修正および追記を加える。
		回答	再生医療等に関する詳細を記した書類において、“提供する再生医療等の安全性についての検討内容：（P6）”に、以下の内容を追記する。 不織布足場により培養したヒト脂肪幹細胞における細胞安定性及び安全性に関する情報： 不織布足場を使用したヒト脂肪幹細胞の培養方法については、再生医療等安全性確保法下での第２種提供計画（計画番号：PB3170047、計画番号：PB3170042等）にも少なからず散見され、臨床的に多く用いられており、また、有害事象の報告等は見られないことから、不織布培養法にかかる一定の安全性は既に示されている。しかしながら、培養加工中および投与細胞に残留する足場片等の培養ゴミに関する除去方法等については詳細には検討されていない。我々は他者で使用される素材に比し、安全性をより重視し、バージン・ポリエチレンテレフタレート（PET）素材の不織布であり、かつ、FDA USP Class VI規格の医療グレードの足場を採用している。また複数回の遠心処理に加え、フィルタによる物理的な培養ゴミの分離除去や比重分離液による物的特性を応用した多方式多段階による培養ゴミの精製・除去方法を採用し、この精製・除去方法は、日本薬局方（改正第17法）における注射用製剤における不可溶性粒子基準を満たす検証結果（添付資料）であることが示されている。 不織布足場による自動培養技術における細胞安定性及び安全性に関する情報 不織布足場を使用したヒト脂肪幹細胞の自動培養技術によって製造された培養細胞は、細胞老化を来しにくく、エクソソームの産生量が多く、細胞品質において、平面培養した細胞より優位であり安定していること、また安全性については、核型異常を示さず、ヌードマウス皮下移植後の腫瘍形成が見られないことが、メーカー資料より報告されている。ミニプタ脂肪幹細胞を不織布足場で自動培養し、上記の精製除去方法を実施した細胞加工物を、静脈内投与した安全性試験（非GLP）では、経過観察中に異常は見られず、病理組織学的な解析においても、細胞投与に起因する重大な有害事象が見られなかったことから一定の安全性を示していると考えられる（添付資料：最終報告書-不織布（静脈））。なお自動培養による同技術を用いた、ヒト自己培養脂肪幹細胞の静脈内投与による脳卒中治療（PB3170047）および慢性疼痛治療（PB7250032）においては、日本先進医療福祉普及会特定認定再生医療等委員会で審査され、第２種再生医療等提供計画が既に受理されている。 また、A preliminary study of synovial fluid-derived mesenchymal stromal cell therapy for canine osteoarthritis (Koga Yasuhiro et al., Research in Veterinary Journal 2025) によれば、イヌ間葉系幹細胞を同技術で培養した結果、15例の滑液由来間葉系幹細胞および12例の滑膜由来間葉系幹細胞は、細胞品質が安定しており、骨、軟骨および脂肪細胞への分化能が保たれていること、さらに3匹の関節内に同種の不織布自動培養細胞を投与した結果、十分な観察期間と病理組織学的検査により、重大な有害事象が見られなかったことが報告されており、比較的高い安全性であることが示されている。 また、特定細胞加工物概要書の、上記の追記に該当する部分について、以下のように修正する。 不織布足場による自動培養技術における細胞安定性及び安全性に関する情報： 不織布足場を使用したヒト脂肪幹細胞の自動培養技術によって製造された培養細胞は、細胞老化を来しにくく、エクソソームの産生量が多く、細胞品質において、平面培養した細胞より優位であり安定していること、また安全性については、核型異常を示さず、ヌードマウス皮下移植後の腫瘍形成が見られないことが、メーカー資料より報告されている。ミニプタ脂肪幹細胞を不織布足場で自動培養し、上記の精製除去方法を実施した細胞加工物を、静脈内投与した安全性試験（非GLP）では、経過観察中に異常は見られず、病理組織学的な解析においても、細胞投与に起因する重大な有害事象が見られなかったことから一定の安全性を示していると考えられる（添付資料：最終報告書-不織布（静脈））。なお同技術を用いたヒト自己培養脂肪幹細胞の関節内投与による関節症治療（自動培養による脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療に対する安全性試験）においては、H-CARM特定認定再生医療等委員会で審査（添付資料：適の判断がなされた委員会議事録）され、第２種再生医療等提供計画が既に受理されている。また、A preliminary study of synovial fluid-derived mesenchymal stromal cell therapy for canine osteoarthritis (Koga Yasuhiro et al., Research in Veterinary Journal 2025) によれば、イヌ間葉系幹細胞を同技術で培養した結果、15例の滑液由来間葉系幹細胞および12例の滑膜由来間葉系幹細胞は、細胞品質が安定しており、骨、軟骨および脂肪細胞への分化能が保たれていること、さらに3匹の関節内に同種の不織布自動培養細胞を投与した結果、十分な観察期間と病理組織学的検査により、重大な有害事象が

	見られなかったことが報告されており、比較的高い安全性であることが示されている。 =>取り消し線部分を以下に修正する。 なお自動培養による同技術を用いた、ヒト自己培養脂肪幹細胞の静脈内投与による脳卒中治療（PB3170047）および慢性疼痛治療（PB7250032）においては、日本先進医療福祉普及会特定認定再生医療等委員会で審査され、第2種再生医療等提供計画が既に受理されている。
	4. 申請者による説明 申請者（千葉俊明）より、提供計画の内容について以下のとおり説明があった。 ・本治療は、自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害（男性更年期症候群を含む）を対象とした第2種再生医療等である。 ・女性更年期障害については閉経前後に多く見られる女性ホルモンの低下に起因する症状の改善を、男性更年期症については男性ホルモン（テストステロン）値の低下に起因する勃起不全等の症状の改善を目的とする。 ・細胞培養方法の特徴として、従来の手作業によるフラスコ・培養皿を用いた培養ではなく、不織布足場を用いた自動培養技術を採用している。 ・不織布培養技術自体はCPC株式会社などで古くから既に使われている技術であり特段新しい技術ではないが、自動培養技術については全国的になかなか例を見ない技術である。 ・当院ではすでに脳卒中治療、変形性関節症治療、慢性疼痛治療において同一の細胞加工技術を用いた提供計画が厚生局に受理されており、本提供計画においても同様の技術を使用する。 ・自己の間葉系幹細胞の静脈投与による死亡例が散見されているが、当院では安全な培養方法や資材を使用し、細胞の核型異常がないことや、ミニブタへの静脈投与で異常が認められないことを確認した上で実施している。 5. 質疑応答 申請者の説明終了後、委員による質疑応答が行われた。 【質問】 委員（早崎）より、近年の再生医療における死亡事故の発生状況およびその原因について、一般的な観点から確認したい旨の質問があった。具体的には、慢性疼痛や更年期障害のような生命に直接関わらない疾患に対する治療においても死亡事故が発生しているとの報道が散見されるが、その原因がどこにあるのかを申請者に問うものであった。 【回答】 申請者（千葉）より、以下のとおり回答があった。 －厚生労働省の報告によれば、死亡の直接的原因については現時点でも判明していない案件が多い。 －細胞加工施設における管理上の問題が指摘されている。具体的には、個人培養の関与する加工施設において不適切な管理が行われ、改善命令が1件出されている。 －直近（2026年3月13日）に発生した死亡事例においては、直接的な原因が判明していないが、韓国企業が細胞加工に関与しており、日本国内の細胞加工施設の管理者と韓国側の管理者が同一人物であるという事実はある。同事案においては当該技術に関する実施の停止措置がとられている。 －死因として明確になっているものとしては、過去に韓国系企業（ベセスタクリニック）に関連した肺塞栓による死亡例があるが、文献等が整備されておらず詳細は確定していない。 －その他の有害事象として、院内細胞加工施設でのクロスコンタミネーション（異なる患者の細胞が混在）による敗血症の発生事例、および患者細胞の取り違い事案が報告されている。 －以上を踏まえ、細胞加工施設の適切な運営と、投与クリニックにおける適正な治療管理の両方が安全確保に不可欠であると認識している。 【補足説明（申請者）】 申請者（千葉）より、本提供計画において採用している自動培養技術の安全性上の優位性について以下の補足説明があった。

	－ 自動培養技術は人の介在を最小化することにより、人為的ミスに起因する不具合を低減できる。 － 閉鎖系の自動培養装置により、1 ロットずつ完全に独立した管理が可能であるため、クロスコンタミネーションのリスクを構造的に排除できる。 － このような技術の普及が、細胞加工における不幸な事故の防止につながると考えている。 【委員（早崎）のコメント】 今後も患者から同様の疑問や懸念が示される可能性があることから、引き続き新しい情報の提供を求める旨のコメントがあった。 6. 委員合議 質疑応答終了後、議長の指示により申請者は一時退席した。委員のみにより合議が行われ、特段異議は認められなかった。 7. 判定（挙手による採決） 挙手による採決を行った結果、以下のとおりとなった。 ・ 承認：5 名 ・ 否認：0 名 8. 結果通達 申請者の入室後、議長より以下のとおり審査結果を伝達した。 「ただいまの審査の結果、提出資料について医学的妥当性・安全性・倫理性の各観点から審議を行ったが、本提供計画の承認を妨げる特段の問題は認められなかった。以上の理由により、本再生医療等提供計画を承認するとの結論に至った。」 【追記】 2026年4月27日に福岡セントフレンズクリニックより下記の修正・追記及び資料の追加があったため各委員にメールにて配布し確認を行った。 ・ 千葉俊明医師の略歴追記 再生医療を行う医師、千葉俊明医師の臨床経験の記載がなかったため、臨床経験の追記をした。 ・ 患者さんの選択基準と除外基準の相違修正 ・ 当該医療機関との連携に関する覚書追加 2026年3月12日に発出された課長通知により追加資料として「当該医療機関との連携に関する覚書」が提出された。4月27日に各委員に配布し、確認を行った。 ・ 「特定細胞加工物概要書（更年期障害）_修正3」のセントフレンズクリニックの電話番号が間違っていたため修正 - 修正前：「0928-843-4678」 - 修正後：「092-843-4678」 ・ 添付資料「特定細胞加工物標準書（更年期障害@実施医療機関細胞加工施設）_修正」の計画の概要が「動脈硬化症」になっていたため、修正 - 修正前：動脈硬化症に対する治療を行うことを目的とする。 - 修正後：更年期障害に対する治療を行うことを目的とする。
--	--

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： 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提出した 「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた更年期障害治療」に係る再生医療等提供計画について、医学的妥当性・安全性・倫理性の各観点から審議を行った結果、承認を妨げる特段の問題は認められなかった。 以上を鑑み、本委員会は当該再生医療等提供計画（新規審査）を承認した。