

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2部	18:22 ～ 18:32	No.	N033
議題	提供計画「自己脂肪由来間葉系幹細胞による動脈硬化症治療（福岡幹細胞培養センター）」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動脈硬化症治療（福岡幹細胞培養センター）					
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	1.再生医療等提供基準チェックリスト(動脈硬化幹細胞培養センター). - 審査等依頼書(様式 1 -動脈硬化). - 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(動脈硬化). - 実施医師略歴_古荘裕司. - 実施責任者（実施医師）永野秀幸_略歴2. - 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. - 再生医療等に関する説明と同意（動脈硬化症）_修正3. - 価格表（動脈硬化症） - 再生医療等の詳細を記載した資料_修正2. - 情報の公表に関する同意書（動脈硬化症治療）3. - 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）. - 特定細胞加工物概要書（動脈硬化症）_修正3. - 特定細胞加工物標準書（動脈硬化症@実施医療機関細胞加工施設）_修正. 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（動脈硬化）. - 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（動脈硬化症）. - 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの（動脈硬化症）. - 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 ■ 議論の概要 1. 審査の経緯					

本提供計画は、2026年1月より各委員が事前に確認を行っていたが、審査資料に不備が認められたため、審査を一旦延期とした。その後、資料を整備した上で、当初と同一の委員構成にて改めて審査を行うこととなった。 2. 技術専門員の評価 技術専門員の評価書については、萩慈生病院の三村幸治先生にご担当いただいた。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も、特段の問題はないものと判断された。 3. 事前質問に対する回答の確認 各委員から寄せられた事前質問およびコメントについて、クリニックより回答が提出され、事前にメールにて各委員に配布された。議長より、増田委員及び早崎委員から提出された質問に対する回答について問題がないか確認が行われた。特段の追加質問はなく、申請者からの説明へ移行した。 【事前質問および回答の概要】 <table><tr><td>1.</td><td>質問</td><td>対象疾患が動脈硬化のものについてですが、 同じ対象疾患で、提供計画が2本あるのはどういことでしょうか。 それぞれ製造施設及び製造方法が違くと判断しますが、 実際どのように使い分けのかの確認</td></tr><tr><td></td><td>回答</td><td> 既存の提供計画の使い分けに関する不明瞭な点をご指摘ありがとうございます。既存治療との差異を明確化するため、以下の追加修正を行います。 ① 対象疾患は同じ動脈硬化症であるが、本件は軽症例の進行予防も対象とする等の違いを明確化するため、3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等の（1）再生医療等に用いる細胞の入手の方法等、における、“細胞提供者の適格性の確認方法”の欄に追記し、更に添付資料“再生医療等の詳細を記載した書類”の再生医療の概要 1.治療の目的、を以下の内容に修正します。 本治療は、これまで国内外で行われてきた幹細胞の基礎研究や臨床研究等の報告および症例に基づき、動脈硬化症に対する治療および軽症の動脈硬化症の進行予防を行うことを目的とする。 ② 軽症例の動脈硬化症を対象とすることから、より低侵襲の組織採取方法を採用します。3再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等、の（1）再生医療等に用いる細胞の入手の方法等、における、細胞の採取の方法、の項に以下の記載漏れがありましたので追記いたします（なお、再生医療等の詳細を記載した書類、には記載済みの内容）。 i 自己脂肪組織の採取方法及び採取量【ブロック採取法もしくは針穿刺採取法】切開する部位を消毒液にて消毒後、局所麻酔を行った後、約3cm以下の皮膚切開を行い、下腹部等にある皮下脂肪組織を約2～15cm³(0. 5～2g程度)を採取する。場合によっては、14-16G生検針を用いて、複数回（5-10回）脂肪組織を採取する。 ③ （質問に対する回答のみ）本件では申込時点から複数回投与を希望される方向けに、不織布及び自動培養技術を用いて、人手作業（既存提供計画）では困難な、一度に3 億個以上の大量培養を用いることが可能となります。 ④ 既存の提供計画との細胞製造方法の差異について明確化する為、再生医療等に関する詳細を記載した書類、に修正を加える。 修正箇所：再生医療等の安全性に関する検討、の項の、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（P6）の箇所、 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）（認定番号 NA8160007）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。 => 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（PB7250029）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。 </td></tr></table>		1.	質問	対象疾患が動脈硬化のものについてですが、 同じ対象疾患で、提供計画が2本あるのはどういことでしょうか。 それぞれ製造施設及び製造方法が違くと判断しますが、 実際どのように使い分けのかの確認		回答	既存の提供計画の使い分けに関する不明瞭な点をご指摘ありがとうございます。既存治療との差異を明確化するため、以下の追加修正を行います。 ① 対象疾患は同じ動脈硬化症であるが、本件は軽症例の進行予防も対象とする等の違いを明確化するため、3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等の（1）再生医療等に用いる細胞の入手の方法等、における、“細胞提供者の適格性の確認方法”の欄に追記し、更に添付資料“再生医療等の詳細を記載した書類”の再生医療の概要 1.治療の目的、を以下の内容に修正します。 本治療は、これまで国内外で行われてきた幹細胞の基礎研究や臨床研究等の報告および症例に基づき、動脈硬化症に対する治療および軽症の動脈硬化症の進行予防を行うことを目的とする。 ② 軽症例の動脈硬化症を対象とすることから、より低侵襲の組織採取方法を採用します。3再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等、の（1）再生医療等に用いる細胞の入手の方法等、における、細胞の採取の方法、の項に以下の記載漏れがありましたので追記いたします（なお、再生医療等の詳細を記載した書類、には記載済みの内容）。 i 自己脂肪組織の採取方法及び採取量【ブロック採取法もしくは針穿刺採取法】切開する部位を消毒液にて消毒後、局所麻酔を行った後、約3cm以下の皮膚切開を行い、下腹部等にある皮下脂肪組織を約2～15cm³(0. 5～2g程度)を採取する。場合によっては、14-16G生検針を用いて、複数回（5-10回）脂肪組織を採取する。 ③ （質問に対する回答のみ）本件では申込時点から複数回投与を希望される方向けに、不織布及び自動培養技術を用いて、人手作業（既存提供計画）では困難な、一度に3 億個以上の大量培養を用いることが可能となります。 ④ 既存の提供計画との細胞製造方法の差異について明確化する為、再生医療等に関する詳細を記載した書類、に修正を加える。 修正箇所：再生医療等の安全性に関する検討、の項の、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（P6）の箇所、 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）（認定番号 NA8160007）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。 => 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（PB7250029）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。
1.	質問	対象疾患が動脈硬化のものについてですが、 同じ対象疾患で、提供計画が2本あるのはどういことでしょうか。 それぞれ製造施設及び製造方法が違くと判断しますが、 実際どのように使い分けのかの確認					
	回答	既存の提供計画の使い分けに関する不明瞭な点をご指摘ありがとうございます。既存治療との差異を明確化するため、以下の追加修正を行います。 ① 対象疾患は同じ動脈硬化症であるが、本件は軽症例の進行予防も対象とする等の違いを明確化するため、3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等の（1）再生医療等に用いる細胞の入手の方法等、における、“細胞提供者の適格性の確認方法”の欄に追記し、更に添付資料“再生医療等の詳細を記載した書類”の再生医療の概要 1.治療の目的、を以下の内容に修正します。 本治療は、これまで国内外で行われてきた幹細胞の基礎研究や臨床研究等の報告および症例に基づき、動脈硬化症に対する治療および軽症の動脈硬化症の進行予防を行うことを目的とする。 ② 軽症例の動脈硬化症を対象とすることから、より低侵襲の組織採取方法を採用します。3再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等、の（1）再生医療等に用いる細胞の入手の方法等、における、細胞の採取の方法、の項に以下の記載漏れがありましたので追記いたします（なお、再生医療等の詳細を記載した書類、には記載済みの内容）。 i 自己脂肪組織の採取方法及び採取量【ブロック採取法もしくは針穿刺採取法】切開する部位を消毒液にて消毒後、局所麻酔を行った後、約3cm以下の皮膚切開を行い、下腹部等にある皮下脂肪組織を約2～15cm³(0. 5～2g程度)を採取する。場合によっては、14-16G生検針を用いて、複数回（5-10回）脂肪組織を採取する。 ③ （質問に対する回答のみ）本件では申込時点から複数回投与を希望される方向けに、不織布及び自動培養技術を用いて、人手作業（既存提供計画）では困難な、一度に3 億個以上の大量培養を用いることが可能となります。 ④ 既存の提供計画との細胞製造方法の差異について明確化する為、再生医療等に関する詳細を記載した書類、に修正を加える。 修正箇所：再生医療等の安全性に関する検討、の項の、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（P6）の箇所、 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）（認定番号 NA8160007）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。 => 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（PB7250029）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。					

	「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。		動脈硬化・ 更年期障害共通
	2. 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。	
	3. 質問	「11.健康被害発生した場合について」（9ページ） ①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。 ②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、想定範囲内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。	
4. 申請者による説明			
申請者（千葉俊明）より、提供計画の概要について以下の説明がなされた。			
①. 既存の提供計画との相違点および使い分け			
現在、当院において同疾患名の提供計画が既に受理されているが、本計画との主な相違点および使い分けについては以下の通りである。			
● 対象疾患の拡大（軽症・予防への対応） 本計画では、軽度動脈硬化症を対象に含め、進行予防を目的とした治療を行うことを明確化し、選択基準を修正した。			
● 組織採取における低侵襲化 進行予防目的の治療であることを鑑み、患者への身体的負担（侵襲性）を最小限に抑えるため、			

	従来の脂肪吸引法（吸引穿刺法）ではなく、14～16G の生検針を用いた組織採取を採用した。 ● 製造場所および手法の変更 製造施設および製造プロセスの違いにより、患者のニーズに応じた使い分けを行う。 ②. 細胞製造および品質管理の高度化 複数回治療を希望する患者への対応および品質の安定化を図るため、以下の手法を導入する。 ● 自動培養技術による一括製造 従来の「投与ごとの製造」では、製造工程における担当者や管理状況の差異によるリスクが否定できなかった。本計画では自動培養技術を活用し、複数回分（例：3 回治療希望なら一度に 3 億個）の細胞を一度に製造・凍結保存する。 ● 品質の一貫性確保 一括製造により、1 回目から 3 回目まで同一品質の細胞投与が可能となり、製造ごとのバリデーションリスクを低減させる。 ③. 法令遵守および提出書類の修正 厚生局からの指摘事項および再生医療安全性確保法に基づき、以下の対応を行った。 ● 既認可計画との整合性および明確化 本計画の細胞加工技術は、既に受理されている「脳卒中」「変形性関節症」「慢性疼痛」の計画と同様である。以前、当院の他提供計画で受けた厚生局の指導に従い、既存の受理済み提供計画番号を明記することで、製造方法の妥当性を裏付け、既存計画との差別化を明確にした。 ● 同意書の修正 更年期障害の案件と同様、説明と同意に関する書類について、委員の指摘に基づき適切な修正を行った。 ● 安全性の根拠資料 細胞加工プロセスにおける特性変化の有無、および動物試験による検証データを付帯し、安全性・有効性の根拠を強化した。 5. 質疑応答 申請者による説明の後、議長より委員に対し質問・意見を求めた。 （委員） 従来の動脈硬化症の提供計画との違いについて、軽症例の扱いや採取方法の相違点を中心に修正・明確化が行われているとのことでしょうか。 （申請者） そのとおりである。既存の提供計画との差異については、対象とする患者層（軽症例を含む）の違い、採取方法の違い（低侵襲の針穿刺法の採用）、および製造方法（大量一括培養による複数回投与への対応）の3点を中心に資料を修正・明確化した。 6. 委員合議 申請者を一時退席させた上で、委員のみによる合議を行った。合議においては、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。 【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。 ● 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「0928-843-4678」になっていたため「092-843-4678」に正しく修正
--	--

		■ 審議結果 結果導出方法 審議・多数決（挙手） 承認 5名 、 否認 0名	
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より申請された「自己脂肪由来間葉系幹細胞による動脈硬化症治療（福岡幹細胞培養センター）」に係る再生医療等提供計画を承認した。 審議の結果、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確認を行った。その結果、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。