

2026年 第12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27日
開催場所：福岡市中央区天神3-8-20-2F
実施機関：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	○	○	○			☒	☒	☒	☒	☒	議長として参加
	井口 聖子	一般	⑧	無	×	×	×			☐	☐	☐	☐	☐	
技術 専門員	永野 秀幸	医		無	×	×	×								
	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：
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	部・開催時間	第1部	18:20 ～ 18:37	No.	N040
議題	大橋薬院SHiO Skin Marriage Clinicによる 「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療」に関する新規審査					
再生医療等提供機関	大橋薬院SHiO Skin Marriage Clinic					
再生医療等提供機関管理者	吉屋 圭史					
申請施設からの参加者	吉屋 圭史 医師（大橋薬院SHiO Skin Marriage Clinic） 金澤 昭彦 代表取締役（日本・セルカルチャー）					
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慢性疼痛治療					
事務局受領日	2026年3月05日					
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）	なし					
説明者	吉屋 圭史 医師（大橋薬院SHiO Skin Marriage Clinic）					
技術専門員	永野 秀幸 医師（福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック）					
配付資料	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(永野) 審査等依頼書（再生医療） 1.再生医療等提供基準チェックリスト 2.提供する再生医療等の詳細 3.実施責任者（実施医師）略歴 4.5.患者さんへの説明文書及び同意書 6.再生医療等に関する国内外の実施状況 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究 8.特定細胞加工物概要書 9.JCC-OH-01 特定細胞加工物標準書. 14.再生医療等の内容. 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. 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.別紙 1 .痛みの評価. 16.別紙 2 .QOLの評価（日常生活障害度） 16. JCC-O03 逸脱管理に関する基準書. 16. JCC-O04 自己点検に関する基準書. 16. JCC-O05 教育訓練基準書. 16. JCC-O06 文書・記録管理基準書. 16. JCC-O07 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. 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-O01 検証又は確認に関する基準書. 16. JCC-O02 変更管理に関する基準書.					
議論の概要	（1）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（男） ・再生医療の専門家として 鈴木委員（女） ・医療人権に関する法律の専門家として 早崎委員（女） ・一般の立場として 大庭委員（女） ・細胞培養加工の専門家として 増田委員（男） （2）委員会成立要件の確認 本委員会において、出席委員の確認を行った結果、本委員会の開催に必要な成立要件について、すべての条件を満たしていることを確認した。 （3）役務提供者との関係に関する確認					

	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。 (4) 技術専門員による評価 技術専門員として、福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニックの永野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審査が行われ、特段の問題はないものと判断されたとの評価を得た。 (5) 議論の概要 ・申請者は、本提供計画について、自己脂肪由来の幹細胞を採取・培養した上で投与し、慢性疼痛に対する治療効果を確認したい旨を説明した。あわせて、疼痛スコアやADL等により、時系列で改善の有無を評価したい旨を述べた。 ・委員からは、患者説明文書及び同意書中の治療費の返金に関する記載について質問及び意見が出された。具体的には、「治療開始後に同意を撤回した場合、支払済み費用の返金はいできない」との一律の記載では、治療の進捗状況によっては患者に著しく不利益となり、消費者契約法上問題となる可能性があるとの指摘がなされた。 ・委員は、脂肪採取直後や治療初期段階で中止となった場合にまで一律に全額不返金とするのは適切でない可能性があり、少なくとも治療の進捗度合いに応じた返金とする旨や、可能であればどの段階でいくら返金するかの内訳を説明文書に明記した方が望ましいと述べた。 ・これに対し申請者は、返金計画を具体的に検討する旨を回答した。 ・審議の過程では、培養施設側からも、脂肪採取後は速やかに培養工程に入ること、したがって返金の可否や範囲については、どの時点まで医療機関側に実費負担が生じているかを踏まえて整理する必要があるとの趣旨の発言があった。これに対し委員は、高額な治療であることから、患者に分かりやすい記載とするため、返金できない理由ではなく、どの工程まで実施済みであるかが分かる形で具体化することが望ましいと補足した。 ・上記質疑の後、議長は他に質問・意見を求めたが、特段の追加意見はなく、審議を終えた。 (6) 合議及び採決 申請者が待機室へ移動した後、委員のみで合議を行った。 委員から追加の意見・質問はなく、採決に移った。 ・承認：5名 ・不承認：0名 (7) 審査結果の申請者への通知 申請者の入室後、議長より以下のとおり審査結果が告知された。 ・審議の結果、提出書類の一部（患者への説明文書及び同意書における治療費の返金に関する記載）について修正を求める指摘がなされた。当該事項が適切に修正されることを前提として審査した結果、医学的妥当性、安全性、および倫理性の観点から承認を妨げる決定的な問題は認められなかった。 ・また、令和8年3月12日に発出された通知（医政研発0312第2号）による「救急医療連携機関との合意を確認する文書等」の提出について、発出から日が浅く、審査資料提出後の発出だったことから未提出の「救急医療連携機関との合意を確認する文書等」の提出を求めた。 ・これらを踏まえ、出席委員5名全員の一致により、(1) 指摘事項の適切な修正、(2) 当該救急医療連携に係る確認文書の提出の2点を満たすことを条件として「適（条件付承認）」と議決した。 【追記】 ・2026年4月28日 「大橋薬院SHiO Skin Marriage Clinic」から修正した「4.5患者への説明文書及び同意書」の「治療費について」の記載が提出され、各委員にメールにて配布し確認を行った。 - 修正前： なお、本治療開始以降に同意を撤回された場合については、支払われた費用のご返金はいできませんのでご了承ください。 - 修正後： なお、本治療開始以降に同意を撤回された場合については、それまでに実施した検査、脂肪採取、細胞培養等に要した実費用を清算し、未実施分に係る費用がある場合にはこれを返金いたします。 【追記】 ・2026年6月24日 令和8年3月12日付医政研発0312第2号通知に基づき、2026年6月24日に「救急医療連携機関との合意を確認する文書」として資料「緊急搬送に関する合意書.pdf」が提出された。 ・条件として付された事項は、委員会において既に審議済みの内容に対する資料補正及び追加提出資
--	--

	料の確認であり、新たな医学的・倫理的判断を要する事項ではないことから、当該審査に参加した委員全員に資料を送付し、条件充足の確認を行った。 ・具体的には、事務局は、2026年6月24日、2026年3月27日の当該審査に出席し議決に参加した委員全員に対し、電子メールにより当該資料を送付し、条件付承認時に付された条件が充足されているか確認を依頼した。 ・確認においては、提供計画の「救急医療に必要な施設又は設備の内容」に記載された医療機関と、合意文書に記載された医療機関が一致することを確認した。あわせて、救急医療連携機関との連携に関する合意文書について、内容が妥当であるか及び必要な条件を満たす内容であるかを確認した。 ・その結果、2026年6月26日までに、議決に参加した委員全員から、提出資料が委員会の求めた条件を満たしている旨の回答を得た。 これを受け、委員会が2026年3月27日に議決した「適（条件付承認）」について、付された条件が全て充足されたことを確認し、本再生医療等提供計画に対する委員会意見を「適」と確定した。 【追記】 ・2026年7月23日 「大橋薬院SHiO Skin Marriage Clinic」から、提出資料の記載整備に係る修正の報告があった。修正の対象は、「4.5.患者さんへの説明文書及び同意書」、並びに「16.再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書」であり、いずれも脱字及び電話番号の修正、治療費の項目の明確化、並びに受付番号の追記であって、治療内容の変更を伴うものではない。 当該修正資料は、2026年7月23日に各委員へ配布し、2026年7月27日に委員全員の確認を得た。 ・新旧対照表 <table><tr><td colspan="2">資料名：4.5. 患者さんへの説明文書及び同意書</td></tr><tr><td>ページ・修正箇所</td><td>3. 本治療の目的と方法<幹細胞投与を行う医療機関の説明> 【幹細胞投与を行う医療機関】、5ページ目</td></tr><tr><td>旧（修正前）</td><td>理者：吉屋 圭史</td></tr><tr><td>新（修正後）</td><td>管理者：吉屋 圭史</td></tr><tr><td>修正内容</td><td>「管」の脱落を補記（脱字修正）</td></tr></table> <table><tr><td>ページ・修正箇所</td><td>10. 本治療の費用について<治療費について>（治療費の表示）、10ページ目</td></tr><tr><td>旧（修正前）</td><td>…脂肪組織採取にかかる消耗品、培養にかかる細胞培養加工費などを含め、総額200万円(税別)を患者さんご自身にご負担いただきます。 （中略） 細胞バンクから治療を行う患者さんは、脂肪組織採取などの費用が発生しない為、総額160万円(税別)となります。</td></tr><tr><td>新（修正後）</td><td>…患者さんご自身にご負担いただきます。治療費は以下のようになります。 【脂肪採取あり】 総額200万円（税別） 診察・検査、脂肪採取手術、経過観察、細胞運搬費、細胞加工費、投与費 【細胞バンクから培養する場合（脂肪採取なし）】 総額160万円(税別) 診察・検査、経過観察、細胞運搬費、細胞加工費、投与費</td></tr><tr><td>修正内容</td><td>総額を「脂肪採取あり」「細胞バンクから培養する場合（脂肪採取なし）」の2区分に見出し化し、含まれる費用項目を明記（金額は変更なし）</td></tr></table> <table><tr><td>ページ・修正箇所</td><td>10. 本治療の費用について<治療費について>（※印の注記・1点目）、10ページ目</td></tr><tr><td>旧（修正前）</td><td>※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。</td></tr><tr><td>新（修正後）</td><td>※ 必要に応じて、外部委託などの追加検査が発生した場合は、検査の実費のみを患者さんに負担していただきます。</td></tr><tr><td>修正内容</td><td>追加検査の事由（外部委託など）と負担範囲（検査の実費のみ）を具体化</td></tr></table> <table><tr><td>ページ・修正箇所</td><td>17. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について 【特定認定再生医療等委員会】TEL、15ページ目</td></tr><tr><td>旧（修正前）</td><td>TEL：092-737-5565</td></tr><tr><td>新（修正後）</td><td>TEL：092-753-3068</td></tr><tr><td>修正内容</td><td>委員会の電話番号の誤記を修正</td></tr></table>	資料名：4.5. 患者さんへの説明文書及び同意書		ページ・修正箇所	3. 本治療の目的と方法<幹細胞投与を行う医療機関の説明> 【幹細胞投与を行う医療機関】、5ページ目	旧（修正前）	理者：吉屋 圭史	新（修正後）	管理者：吉屋 圭史	修正内容	「管」の脱落を補記（脱字修正）	ページ・修正箇所	10. 本治療の費用について<治療費について>（治療費の表示）、10ページ目	旧（修正前）	…脂肪組織採取にかかる消耗品、培養にかかる細胞培養加工費などを含め、総額200万円(税別)を患者さんご自身にご負担いただきます。 （中略） 細胞バンクから治療を行う患者さんは、脂肪組織採取などの費用が発生しない為、総額160万円(税別)となります。	新（修正後）	…患者さんご自身にご負担いただきます。治療費は以下のようになります。 【脂肪採取あり】 総額200万円（税別） 診察・検査、脂肪採取手術、経過観察、細胞運搬費、細胞加工費、投与費 【細胞バンクから培養する場合（脂肪採取なし）】 総額160万円(税別) 診察・検査、経過観察、細胞運搬費、細胞加工費、投与費	修正内容	総額を「脂肪採取あり」「細胞バンクから培養する場合（脂肪採取なし）」の2区分に見出し化し、含まれる費用項目を明記（金額は変更なし）	ページ・修正箇所	10. 本治療の費用について<治療費について>（※印の注記・1点目）、10ページ目	旧（修正前）	※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。	新（修正後）	※ 必要に応じて、外部委託などの追加検査が発生した場合は、検査の実費のみを患者さんに負担していただきます。	修正内容	追加検査の事由（外部委託など）と負担範囲（検査の実費のみ）を具体化	ページ・修正箇所	17. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について 【特定認定再生医療等委員会】TEL、15ページ目	旧（修正前）	TEL：092-737-5565	新（修正後）	TEL：092-753-3068	修正内容	委員会の電話番号の誤記を修正
資料名：4.5. 患者さんへの説明文書及び同意書																																			
ページ・修正箇所	3. 本治療の目的と方法<幹細胞投与を行う医療機関の説明> 【幹細胞投与を行う医療機関】、5ページ目																																		
旧（修正前）	理者：吉屋 圭史																																		
新（修正後）	管理者：吉屋 圭史																																		
修正内容	「管」の脱落を補記（脱字修正）																																		
ページ・修正箇所	10. 本治療の費用について<治療費について>（治療費の表示）、10ページ目																																		
旧（修正前）	…脂肪組織採取にかかる消耗品、培養にかかる細胞培養加工費などを含め、総額200万円(税別)を患者さんご自身にご負担いただきます。 （中略） 細胞バンクから治療を行う患者さんは、脂肪組織採取などの費用が発生しない為、総額160万円(税別)となります。																																		
新（修正後）	…患者さんご自身にご負担いただきます。治療費は以下のようになります。 【脂肪採取あり】 総額200万円（税別） 診察・検査、脂肪採取手術、経過観察、細胞運搬費、細胞加工費、投与費 【細胞バンクから培養する場合（脂肪採取なし）】 総額160万円(税別) 診察・検査、経過観察、細胞運搬費、細胞加工費、投与費																																		
修正内容	総額を「脂肪採取あり」「細胞バンクから培養する場合（脂肪採取なし）」の2区分に見出し化し、含まれる費用項目を明記（金額は変更なし）																																		
ページ・修正箇所	10. 本治療の費用について<治療費について>（※印の注記・1点目）、10ページ目																																		
旧（修正前）	※ 必要に応じて、追加検査費用などが生じる場合があります。																																		
新（修正後）	※ 必要に応じて、外部委託などの追加検査が発生した場合は、検査の実費のみを患者さんに負担していただきます。																																		
修正内容	追加検査の事由（外部委託など）と負担範囲（検査の実費のみ）を具体化																																		
ページ・修正箇所	17. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について 【特定認定再生医療等委員会】TEL、15ページ目																																		
旧（修正前）	TEL：092-737-5565																																		
新（修正後）	TEL：092-753-3068																																		
修正内容	委員会の電話番号の誤記を修正																																		

		資料名：16. 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書	
		ページ・修正箇所	末尾の提供機関記載欄「受付番号」、4ページ目
		旧（修正前）	受付番号 （空欄）
		新（修正後）	受付番号 01G26020085
		修正内容	審査受付番号を記入（追記）
		【追記】	
		・ 2026年8月28日	
		申請者から提出資料の追加の記載整備に係る修正の報告があった。修正の対象は、「2.提供する再生医療等の詳細」、「3.実施責任者（実施医師）略歴」、「4.5.患者さんへの説明文書及び同意書」であり、いずれも略歴の再生医療の実績について追記、物価上昇による価格の変更であり、治療内容の変更を伴うものではない。	
		当該修正資料は、2026年8月28日に各委員へ配布し、2026年9月2日に委員全員の確認を得た。	
		新旧対照表	
資料名： 2.提供する再生医療等の詳細			
ページ・修正箇所	15ページ金額部分		
旧（修正前）	費用は、脂肪組織採取にかかる消耗品、培養にかかる細胞加工費などを含め、総額200万円（税別）とする。ただし、幹細胞バンク中の幹細胞を培養して治療に使用する場合の費用については、脂肪組織採取などの費用が発生しない為、総額160万円（税別）とする。		
新（修正後）	費用は、脂肪組織採取にかかる消耗品、培養にかかる細胞加工費などを含め、総額250万円（税別）とする。ただし、幹細胞バンク中の幹細胞を培養して治療に使用する場合の費用については、脂肪組織採取などの費用が発生しない為、総額220万円（税別）とする。		
修正内容	従前の価格は2025年1月に検討したものであり、審査から相応の期間が経過したこと及び昨今の物価上昇を踏まえ、価格を変更した。		
資料名：3. 実施責任者（実施医師）略歴			
ページ・修正箇所	「備考」欄		
旧（修正前）	（記載なし／空欄）		
新（修正後）	2024年7月（CoCoセルメディカルクリニック院長時）、2025年12月に医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック 井口医師より、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療(脂肪採取及び点滴投与等)の実施研修を受けた。		
修正内容	再生医療の実績について追記		
資料名：4.5. 患者さんへの説明文書及び同意書			
ページ・修正箇所	10. 本治療の費用について<治療費について>（治療費の表示）、10ページ目		
旧（修正前）	【脂肪採取あり】 総額200万円（税別） 【細胞バンクから培養する場合（脂肪採取なし）】 総額160万円(税別)		
新（修正後）	【脂肪採取あり】 総額 250 万円(税別) 【細胞バンクから培養する場合（脂肪採取なし）】 総額 220 万円(税別)		
修正内容	物価上昇をふまえ価格を変更（内訳項目の記載に変更なし）		
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議	承認 5名 、 不承認 0名
	結論	適	結論： 本委員会は、大橋薬院SHiO Skin Marriage Clinic から提出された「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療」の再生医療等提供計画について審査を行った。

			2026年3月27日の審査において、提出資料の一部修正及び「救急医療連携機関との合意を確認する文書等」の提出を条件として、出席委員5名全員の一致により「適（条件付承認）」と議決した。 その後、2026年4月28日に修正資料が提出され、さらに2026年6月24日に「救急医療連携機関との合意を確認する文書」として資料「緊急搬送に関する合意書.pdf」が提出された。 事務局は、2026年6月24日、当該審査に出席し議決に参加した委員5名全員に対し、電子メールにより追加提出資料を送付し、条件充足の確認を依頼した。その結果、2026年6月26日までに委員5名全員から、委員会が付した条件を満たしている旨の回答を得た。 以上により、本委員会は、2026年3月27日の条件付承認に付された全ての条件が充足されたことを確認し、本再生医療等提供計画に対する委員会意見を「適」と確定した。 なお、意見書（別紙様式第五）の結論確定日は、条件充足を確認した2026年6月26日とする。 【追記】 2026年7月23日、 申請機関より、提出資料（「4.5.患者さんへの説明文書及び同意書」、「16.再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書」）の記載整備に係る修正の報告があった。修正の内容は、脱字及び委員会電話番号の修正、治療費の項目の明確化、並びに受付番号の追記であり、いずれも記載の整備・明確化にとどまり、治療内容の変更を伴うものではない。当該修正資料は、2026年7月23日に各委員へ配布し、2026年7月27日に委員全員の確認を得た。これにより、上記の結論（「適」）に変更はない。 【追記】 2026年8月28日、 申請者から提出資料の追加の記載整備に係る修正の報告があった。修正の対象は、「2.提供する再生医療等の詳細」、「3.実施責任者（実施医師）略歴」、「4.5.患者さんへの説明文書及び同意書」であり、いずれも略歴の再生医療の実績について追記、物価上昇による価格の変更であり、治療内容の変更を伴うものではない。 なお、当該費用の変更は、提供する再生医療等の内容、適応、投与方法及び安全性に変更を及ぼすものではなく、患者への説明文書における費用表示の更新にとどまるものであることから、委員全員の確認をもって足りると判断した。 当該修正資料は、2026年8月28日に各委員へ配布し、2026年9月2日に委員全員の確認を得た。これにより、上記の結論（「適」）に変更はない。
--	--	--	--