

第九回トラストワース再生医療委員会審査会議
議事概要

■日時：2025 年 9 月 18 日 18：00～18：30

■場所：オンラインミーティング

■出席委員：

当委員会 での役割	氏名	構成要件※1	設置者との 利害関係	役務の提供 (省令第 65 条関係)	成立要件の チェック ※2	備考
委員長	大和雅之	①	無し	無し	☑	
委員	嶽北和宏	②	無し	無し		
委員	山中修一郎	④	無し	無し		
委員	石田由美子	⑤	無し	無し		
委員	渡邊万里子	⑧	無し	無し		

※1. 構成要件

- 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。）
- 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. 成立要件

委員会の審議の場で、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. 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：小林 翔（トラストワース再生医療委員会事務局）

■審議前の開催要項の確認

1. Web 参加の委員との通信状況を確認し、委員会規程第 3 条に定める審査業務の進行に影響がないことを確認した。
2. 委員の出席を確認し、委員会規程第 8 条 2 項に定める審査業務の充足条件を満足していることを確認した。
3. 配布資料の確認

再生医療等提供計画事項変更届書の確認

■議題 2

審議案件

〈変更〉

再生医療等提供機関：医療法人京華会 CLINICA BellaForma

再生医療等提供機関管理者：佐藤英明

再生医療等の名称：培養自家真皮繊維芽細胞を用いた皮膚再生治療（無血清）【PB3240173】

事務局受領日：2025 年 9 月 10 日

議決不参加の委員：無し

再生医療等提供計画に関する役務提供者の審査業務への関わり：無し

説明者：提出された書類の事前確認により、本審査業務を行う上で必要なしと判断された。

技術専門委員：提出された書類の事前確認により必要なしと判断された。

議論の概要：

本計画書の変更点について、事務局の事前確認と各委員間での認識に相違が無い事を再度確認。

再生医療等実施医師の追加について、略歴書、再生医療等提供計画「教育又は研修の方法」の再確認を中心とした審議が行われた。

また、その他添付書類等について適切な変更がなされていることを確認。

審議結果：

委員全員一致で「適」の旨の意見に賛成。

後日 9 月 19 日に当該変更届書を「適」とする旨の意見書を発行。