

第十一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11月17日（月） 18:00～19:15

■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	絵野沢伸	⑦	無し	無し	<input checked="" type="checkbox"/>	
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		

当委員会で平時に委員長を務めている大和氏が欠席のため絵野沢氏が代理にて委員長を務めた。

※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する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、添付書類

4.簡便審査の結果共有

10 月 21 日に投与 0 件の定期報告に対し簡便審査を執り行い、大和委員長と石田委員による確認を以って、10 月 22 日に「適」の旨の意見を述べたことを各委員に共有。

■議題 1

審議案件

〈新規〉

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：自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療

事務局受領日：2025 年 11 月 9 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。

技術専門員：山中委員（専門委員との兼任）

技術専門員の適格性について：山中委員は腎臓病学、再生医学を専門とされる医師であるが総合医としての勤務歴も長く、審査対象である治療分野に関しても十分な知識、経験を有する。

議論の概要：

評価書を改めて委員全員で確認した。

※評価の内容については山中委員の意見として後述する。

絵野沢委員：小豆大の脂肪組織から 10^8 細胞 ($\pm 15\%$) の幹細胞を培養できるのかという疑問がある。

委員会結論：細胞培養加工施設では、工程内試験や最終産物の試験にて細胞数をカウントしているため、特定細胞加工物として約 10^8 個の出荷が行われている事自体は事実として受け取るが、小豆大という表現に間違いがないか再生医療等提供機関に再度確認する。

絵野沢委員：フローサイトメトリーで確認した幹細胞ベースで 10^8 ($\pm 15\%$) 個を輸注するのか、それとも全細胞で 10^8 ($\pm 15\%$) 個を輸注するのか。

委員会結論：特定細胞加工物標準書によると、フローサイトメトリーによって幹細胞が 90% 以上のものを出荷する事になっている。その純度を持った細胞を 10^8 ($\pm 15\%$) 個を輸注する事を確認。

絵野沢委員：規定に達しない細胞加工物の取り扱いについての確認。

委員会結論：出荷基準を満たさないものは、出荷しないことを確認。

中山委員： 10^8 個に及ぶまで継代が繰り返された細胞に対し、記載通りの表面マーカーを維持することは難しい可能性があるので、培養に関する記録の保管が正しくなされる事を希望する。

委員会結論：記録に関しては法令にて定められている事もあるが、改めて事務局を通し、再生医療等提供機関へ通達することに全員賛成。

中山委員：使用されている培地の中に、由来が確認できないものがあるので、細胞培養加工施設にて確認可能な範囲で良いので情報を開示いただきたい。また、過去の事例（論文等）があればそれも要求する。

嶽北委員：販売元にて成分等含め全情報が開示されているわけではない現状がある一方で、細胞培養加工施設としては原材料の情報収集に努めていただきたく思う。

委員会結論：細胞培養加工施設、再生医療等提供機関は原材料の情報収集に努め、委員会にも可能な範囲での情報開示を希望する。

中山委員：細胞浮遊状態での生存率、凝集率の検証も行われているようなので安心できる。輸送後の細胞生存率の低下や若干の凝集があるようだが、安全性に大きな問題は無く本治療が患者に与えるベネフィットはリスクを上回るものと考える。

絵野沢委員：再生医療等提供機関での投与時において医師は目視によって、細胞の大きな凝集等は起きていない事に常に注意を払う事を希望する。

事務局：改めて通達いたします。

石田委員：細胞提供者及び患者様に対する同意説明書の「健康被害の補償」について、「本治療は保険が使えない自由診療のため、健康被害に対する補償は義務付けられておりません」と記載がある。

法律及び規則（21・22条）では再生医療が研究として行われる場合と、細胞提供者が再生医療を受ける者以外の場合は補償が義務付けられているが、自由診療を理由に補償義務なしとしている規定ではないので、理由付けが違うのではないか。

委員会結論：自由診療であることは、健康被害に対する補償義務がない理由にならないのではないかと考える。

結果として金銭的補償を行わないにせよ、必要に応じて同意説明書の修正を要求する。

石田委員：「特定細胞加工物の製造の概要」につき（2）2-5及び（8）の「⑤凍結保存細胞の融解」の内容が、計画書と（9）7-1-5の「凍結保存細胞の融解」の内容と違うのではないか。

絵野沢委員：内容の不一致はないが、概要書について工程をもう少し詳細に書く事を推奨する。

委員会結論：内容は把握できるため大きな問題ではないが、より良い文書とするため修正を推奨する。

嶽北委員：細胞出荷時の品質検査について、最終継代前の上清を使った検査が行われている。これは投与前に検査結果が出ることを意図したものだと思うが、出来るだけ最終産物に近い段階での検査が望ましい。ただしこの場合は、投与前に全ての検査結果が得られるとは限らないので、患者さんへの説明文書にてその旨を伝えるべきである。

委員会結論：全員一致で嶽北委員の意見に同意。同意説明書に細胞出荷時の品質管理工程について記載する事を要求。

その他、委員によって文書の誤字、体裁に関する指摘があったため、事務局から再生医療等提供機関へと通達する事とする。

絵野沢委員：それでは各意見に対し、再生医療等提供機関にて委員会の指示通りの対応が確認できた場合のみの、「条件付きの適」と結論付けます。

委員会結論：全員一致で賛成。

審議結果：

修正後の提供計画、及び共有を希望した情報は 11/20 事務局にて受領し、11/21 絵野沢委員（委員長）及び意見を述べた委員の確認を受け問題なしと判断された。

この確認を当該再生医療等提供計画の最終確認とする。

2025 年 11 月 25 日にこの提供計画を「適」とする旨の意見書を発行。

—以上—