

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

再生医療等提供状況定期報告書の確認

再生医療等提供計画事項変更届書の確認

■議題 2

報告案件

〈定期報告〉

再生医療等提供機関：医療法人聖慈会福岡 MSC 医療クリニック

再生医療等提供機関管理者：深松建史

再生医療等の名称：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた膝関節治療 【PB7230020】

事務局受領日：2025 年 11 月 15 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：

事務局より再生医療等提供状況定期報告書について説明が行われた。

本報告では、投与件数 0 のため、「安全性についての評価」「科学的妥当性についての評価」とともに「該当なし」であった。

治療を必要とする患者が希望した場合に備え、医療を提供する体制を変わらず有している事を再生医療等提供計画書にて改めて確認した。

審議結果：

委員全員一致で「適」の旨の意見に賛成。

後日 11 月 18 日に定期報告書を「適」とする旨の意見書を発行。

■議題 3

審議案件

〈変更〉

再生医療等提供機関：医療法人聖慈会福岡 MSC 医療クリニック

再生医療等提供機関管理者：深松建史

再生医療等の名称：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた膝関節治療 【PB7230020】

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。

「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」「再生医療等の提供終了後の措置の内容」について変更がなされている。いずれも経過観察の内容を明確にし、定期報告時の科学的妥当性についてより良い評価を行うための変更として適切であると判断した。

また、軽微な変更にかかる通知を医療機関より受けていた事務局が委員へと内容共有を行った。

審議結果：

委員全員一致で「適」の旨の意見に賛成。

後日 11 月 18 日に当該変更届書を「適」とする旨の意見書を発行。

—以上—