

**第十三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：2026年1月23日（金）18：00～19：10

■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  
添付書類

## ■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：佐藤英明院長

再生医療等の名称：自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

事務局受領日：2026 年 1 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：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：

嶽北委員：変形性関節症という病名ですが、膝関節症の事でいいのでしょうか。足関節症や股関節症等、複数の変形性関節症がありますが、どの部位を対象とする計画であるか不明瞭です。

大和委員長：膝と特定しなくてはいけないかどうかという議論に関しては、いろんな考えがあると思うのですが、投与経路が大きく変わるわけでもないので、クリニックに整形外科の方がいて、投与に関して問題ないのであれば部位の特定は必須ではない気がします。嶽北先生は何か懸念事項はありますか。

嶽北委員：治療であれば対象とする関節症の名称を明記する方が良いと思います。山中先生はいかが思いますでしょうか。

山中委員：そうですね。何にでも使えるようにはならないように特定した疾患名をつけた方がいいのではないかと思います。

大和委員長：もちろん、全然関係のない治療を行ってはいけません。例えばこの委員会で変形性関節症として審議しておいて、結果的に糖尿病の治療をしているというのは問題だと思います。変形性関節症というくくりで、それが膝なのか股関節なのか足首なのかくらいの違いだったら許容範囲かなと思います。もちろん許容範囲だとしても明確にすべきだという立場はあるとも思っています。

嶽北委員：複数の関節部位を対象とするのであれば、対象となる部位を明記する事が望ましいと考え指摘しています。

大和委員長：それではこういう指摘があったとクリニックに戻すことにしましょうか。そのご指摘、極めてごもっともで大事だと思います。

事務局：治療名称や対象疾患名称等について、治療部位を明らかにするよう記載整備していただく事でよろしいでしょうか。

委員全員一致で賛成。

石田委員：添付5同意説明書「14. 他の治療法の有無、本治療法との比較について」について他の治療（手術療法）の利点の記載がないため、治療の選択にバイアスが掛からないような配慮があることが望ましい。添付14に他の治療の利点の記載があるため、同意書にも引用していただくのはいかがでしょうか。

また、何点か誤記等を確認しておりますので、事務局を通し修正のお願いをするのが良いと思います。

委員全員一致で賛成。

嶽北委員：加工物の一部を6ヶ月間保管するとありますが、6ヶ月に根拠はあるのでしょうか。

大和委員：エンドトキシンや微生物で感染症とか炎症が起きるのであれば、急性期に発熱症状などが出るので、症状が出たところでサンプルの検査をするっていう意味だと、6ヶ月で十分だと思います。

事務局：保管期間に関しての変更の必要なく、あくまで6ヶ月間の設定根拠をしっかりと持た

れていることの確認ということによろしいでしょうか。

大和委員長：はい。

嶽北委員：細胞培養に使用される培地【NcMission™ hMSC Medium V3.0 (RP020105, Shownin)】について原材料としての適格性判断のため、追加で情報照会を行っていただきたいです。また、概要書、標準書の「原料の規格」について生物由来原料に対するウイルスリスクを確認出来るような記載整備を行っていただきたく思います。生物由来の有無、含有する場合は生物由来原料基準相当の管理がなされている事を医療機関側が把握している必要があると思います。ウシやブタ由来の原料が使われている場合はアレルギーの問題があるため、患者さんへの同意説明が必要です。

大和委員長：原材料について由来を確認出来る製品を使用する事を求めます。

委員会結論：現在確認可能な情報において本培地の適格性を判断することが出来ないため、医療機関側に追加照会を行い、原料由来について治療の安全性を確認出来る情報を揃え、再度審議する事とする。

審議結果：

委員全員一致で「継続審査」の旨の意見に賛成。

後日、1月30日に本審査を「継続審査」とする旨の意見書を発行。

—以上—