

**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 2

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糖尿病の治療

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：

石田委員：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ことが良いと思います。

事務局：修正するようクリニック側に要求します。

嶽北委員：添付 8 特定細胞加工物概要書の概要に β 細胞の修復、機能改善や炎症の抑制によって症状を改善すると記載があるが、その結果が出ているが論文があるのでしょうか。

大和委員長：少なくとも血糖値とかヘモグロビン A1c は改善するという論文は確認出来る。

しかし、改善傾向を示しうる事を「糖尿病の治療」と称することは誇張に感じます。

嶽北委員：計画書でも「改善する目的で…」と記載があるので、治療名称も「～改善治療」等としていただく方が良いと思います。

大和委員長：そのように委員会から指導するのがいいですね。お願いします。

事務局：わかりました。治療名称の修正をクリニックに要求することによろしいでしょうか。

委員全員一致で賛成。

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日に新規審査を「継続審査」とする旨の意見書を発行。

—以上—