

**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
再生医療等提供状況定期報告書の確認
再生医療等提供計画書の確認

■議題 3

報告案件

〈定期報告〉

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：培養自家真皮繊維芽細胞を用いた皮膚再生治療【PB3230243】

事務局受領日：2026 年 1 月 14 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。

報告期間内における症例数、投与件数の確認を行い、疾病等や不適合は発生しなかった事を改めて全委員で確認した。

大和委員長：安全性、科学的妥当性の評価に使用する患者再来院データ数が、実際に治療を行われた患者数と計画書記載の定期健診の頻度を考えると、少ないように思われる。

事務局：治療を受けた患者様の大部分が海外からの来院のため、定期健診として再来院出来ない患者様が一定数いると医療機関より報告を受けています。

ただし、フォローアップ体制として患者様との連絡手段は確保しており、予期せぬ有害事象等が発生した場合の情報管理に支障はないそうです。

大和委員長：インバウンドの患者については治療の同意説明を行う際に、治療後フォローアップとしての定期検査への協力を依頼する。それでも拒否をする方にたいして、強制力を働かせることや、国外まで追いかけるのは難しい。

そもそも安確法起案時にここまでインバウンドの方が来るとは思っていなかった事もあり、最初から計画には無理があると思う。

インバウンドの患者にたいしては治療後の後追いをさせて欲しいと、繰り返し頼むよう、クリニックに指導していく価値はあると思う。

石田委員：最初の計画では経過観察をすると記載はあるが、インバウンドの方が多いという事情が分からなかった。

患者の協力が得られないのは仕方がないと思うが、経過観察をしますという所は引き続きしっかりやってくださいと、クリニックに伝える事はやって欲しい。

大和委員長：少なくとも有害事象があった場合、ピックアップ出来る体制が整っているかの確認はしてください。

おそらく有害事象があれば患者から連絡をしてくるとは思いますが、その際は必ず報告してください。

事務局：承知いたしました。本治療の科学的妥当性をより厳密に評価するためにも、推奨事項として医療機関に通達いたします。

有害事象報告については、法律にて定められるところでもありますが、改めて伝達いたします。

大和委員長：インバウンドの事情も勘案して、重篤な有害事象がないという前提で、当該再生医療等提供状況定期報告書が「適」であることを本審査の結論といたします。

審議結果：

委員全員一致で「適」の旨の意見に賛成。

後日2月2日に定期報告書を「適」とする旨の意見書を発行。