

**第十四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2月18日（水）18：00～19：00

■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

医療機関に追加照会を行った、NcMission™ hMSC Medium V3.0 に関する由来安全性確認資料（本培地に含まれるヒト血漿分画製剤 CoA）

■議題 1

審議案件

〈継続審査〉

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 2 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：

事務局より、1/23（金）に行われた審査内容と継続審査と結論づいた経緯について振り返り確認が行われた。

事務局：追加照会いたしました本培地について動物由来成分を含まない事、ヒト血漿分画製剤を含む事を確認いたしました。

本血漿分画製剤の生物由来原料基準への形式的適合は確認できませんでしたが、血漿分画製剤のサプライヤーからの CoA を提出いただいております。

また、本培地に含まれるリコンビナントタンパク質は大腸菌由来と確認しております。

嶽北委員：厚生労働省告示にもある通り、ヒトその他の生物に由来する原料等が用いられる場合は、生物由来原料基準に適合していることが望ましいと考えられますが、CoA において結果的にそれ相応の基準相当の評価を確認できる。

・医療機関側では培地メーカーの原料に変更があるかどうか定期的に情報収集する体制を

サプライヤーと構築し、変更の都度委員会へ計画変更に関する審査の申請と、厚生局への変更申請を行っていただくこと。

- ・同意説明文書では、当該培地血漿成分が日本の基準を満たしていない事を記載していただくこと。

- ・概要書や標準書の培地情報欄には、含有するリコビナント蛋白の由来、CoA において確認する試験項目、受け入れ基準を記載していただく事。

上記を条件の上であれば、認めても良いのではないかと考えます。

委員全員一致で賛成。

事務局；それでは、前審査（1/23）と本審査で得られた意見に対し、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」と結論付けてよろしいでしょうか。

委員全員一致で賛成。

審議結果：

後日、3月4日再生医療等提供機関より修正された再生医療等提供計画を委員会事務局にて受領し、3月6日に委員長及び問題を指摘した委員によって確認され、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。

3月6日に本再生医療等提供計画を「適」とする旨の意見書を発行。

—以上—