

**第十五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 4 月 14 日（火）18：00～19：40

■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）

野地 琴乃様（一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic）

■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：一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic

再生医療等提供機関管理者：金井 信雄

再生医療等の名称：動脈硬化症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療

事務局受領日：2026 年 4 月 3 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：一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic 金井 信雄様、永井 恒志様

技術専門員：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。

※同再生医療等提供機関の「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」、「しわ・たるみなどの皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」の審議と内容が類似している為、議論の概要をそれぞれ引用する事とする。

議論の概要：

- ・同法人、銀座鳳凰クリニックの改善命令に関する説明

一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic の金井様、永井様より改善命令の内容とその対応について、経緯説明が行われた。

事務局：ご説明ありがとうございます。再生医療等提供計画は医療機関ごとに届出いただくものであるため、今回の改善命令は本審査に直接影響するものではございません

んが、Ginza Phoenix Clinic 様における実施体制の確認に資するご説明となったと考えております。

・医療機関の再生医療等提供計画に関する説明

一般社団法人志鴻会 Ginza Phoenix Clinic の金井様より、説明資料を用いて、今回の再生医療等提供計画の概要の説明（治療の目的、細胞採取の方法、培養工程、品質管理、投与方法等）を行った。

事務局：ご説明ありがとうございます。委員の先生方何かご質問はありませんでしょうか？

嶽北委員：質問は2点です。まず1つ目は血清と FBS の使用に関して、申請書、概要書等に製造のことを書いていただいているのですが、自家血清ないし FBS をどのような場合に使用するのか、あと培地関連については、一事例として一つの培地が書かれているのですが、これは何か規定されてないということでしょうか。もう1点が原材料について書かれていないのですが、どこか書かれていますか？というのが質問です。

金井様：ご質問ありがとうございます。まず血清と FBS の使用に関してのご質問から回答させていただきます。確かにこの製造の方を見ると、自己血清・血液が取れる、取れない方は FBS 使うことがございますと書いています。実際製造に関しては、ご自身の血液が取れた場合、初期培養に関して自己血清を使います。その後2～5継代まで培養するのですが、その工程に関してはほぼ全ての方が FBS を使う流れになっておりますので、基本的には FBS を全ての方に使うという製造方法になっております。

嶽北委員：どちらかというよりは必ず使うということですね。

金井様：はい、必ず使います。むしろ自己血清が取れない方は初期培養も FBS になりますので、FBS に関しては全ての方が使うということをお願いいたします。

嶽北委員：はい、ありがとうございます。もう一個の質問です。ADSC2 を用いると書いてありますけど、一例としてとか、その BSCM SP 等を使ってとか、この辺については何か添付資料として情報があるのかと、他に具体的に何の材料を使われるのかという記載が見たところないのですが、どこかに情報はあるのでしょうか？

金井様：はい。ありがとうございます。ADSC2 と BSCM の SP1 っていうのは、まず基礎培地ですが、BSCM の SP1 というのは開示されている情報がございまして、メーカー指定って書いていますが、これに関しては初期培養の時に使う培地になります。

嶽北委員：原材料の情報として、別紙があるわけですね？

事務局：はい、おっしゃるとおりです。

嶽北委員：この原材料の中身はわからないということですね。

金井様：そうですね。規格のところはメーカー開示されているものを全部書いていないですが、一応メーカー規格に従うという形になっています。生物原料基準に該当するものは、この中でいうと開示されている FBS とアルブミンは別紙の下に記載しています。

嶽北委員：アルブミンは医薬品ならば特に構わないんですが、情報として、別紙の一覧があって、ここを審査すればいいということですね。わかりました。あともう1点ですが、標準書の原材料に『等』と記載がありますけども、使用する原材料を変更するということでしょうか。

金井様：『等』ですと何でもありということになってしまいますので、書き方が適切ではないですね。記載整備させていただきます。

嶽北委員：ありがとうございます。

事務局：他にご質問のある委員の方はいらっしゃいますか。無いようですので、金井様には一旦ご退室していただき、審議に移らせていただきます。

金井様、永井様、野地様、退室

嶽北委員：一番重要な点として、これまでの様々な経緯があった上で、新しい委員会にお願いするというのは構わないと思うんですけども、今まで実際提供した治療について、経験があるのであれば我々にも提出して欲しいです。理由としては、科学的に妥当なのか評価をするために、というのがまず筋論ですし、添付6ですが、国内外実施状況をまとめた書類、まさにそれが一番の実施状況だと思いますので、論文の情報だけまとめるのではなく、実際クリニックが提供した治療についてもまとめて提出をお願いしたいです。

事務局：はい、承知しました。

嶽北委員：先ほど申し上げたように原材料について培地に何が入っているのかよくわからないため、この情報だけでは審査できないというところです。また原材料一覧には記載があるのに、工程には記載がない原材料がありますので記載整備をお願いしたいです。

事務局：はい、承知しました。

山中委員：品質管理試験にて行う細胞成分確認試験の基準が「CD73+細胞、CD90+細胞、CD105+細胞、80%以上」と記載されておりますが、間葉系幹細胞としては純度が低いのではないかと思います。一般的には90%以上ですし、陰性マーカーも同時に検査していただいたかないと、間葉系幹細胞と言えないのではないのでしょうか。

大和委員長：実態を反映した名前に変えてくださいっていう風に提案しますか。マーカーを

確認するか、その実態に沿った細胞名称に変えるか、どちらかということです
ね。

山中委員：間葉系幹細胞として売りたいのであれば、最低限のマーカーがいるんじゃないかなと思います。せめて 90%にして、CD34、CD45、HLA-DR などの陰性マーカーも 2 種類入れるか。80%を 90%に上げることが不可能であれば、80%とした積極的な理由が欲しいかなと思います。また 80%でも間葉系幹細胞と言える根拠があるのであればいいと思います。

事務局：はい、承知しました。

嶽北委員：規格についてです。様式第 1 の 2 に記載の微生物限度試験は無菌試験とは違うのでしょうか。安全性の面から、普通は無菌試験ですよ。標準書や概要書、添付 2 には無菌試験と書いてあるので、記載整備をしてください。標準書の無菌試験、陰性の括弧のところの寒天培地の培養による試験とはどういう試験なのか不明です。また菌体検出用のリアルタイム PCR を用いた試験ではスペシフィックな菌しか取れず、標準化された方法ではないですよ。スペクトルが低いということですね。次のマイコプラズマ否定試験についても、試験方法が不明です。実施するのであればコンセンサスを得られた試験法を検討して欲しいです。無菌試験は日薬試験に適合したキットを使用するのがいいのではないのでしょうか。マイコプラズマ否定試験も収載されているものがあるので、そのキットを使用してリアルタイム PCR の試験を実施することを検討していただきたいです。

事務局：はい、承知しました。石田先生からは事前に誤字体裁等の軽微修正については文面で伺っているんですけども、再生医療の適否に影響なしとしては事務局からそのままクリニックさんにお伝えさせていただくというところでよろしいですか？

石田委員：はい、よろしくお願いいたします。

事務局：では誤字訂正以外の気になった点のところだけ、今ちょっとこの場でご発言いただいてもよろしいですか？

石田委員：説明文書に関しては、他の治療法の有無とその内容と、他の治療による予期される利益、不利益っていうところは、施行規則の方で要求されている項目ですが、説明文書の方に記載がなかったので改めて確認した方がいいかなと思いました。

事務局：はい、承知しました。

石田委員：今回いわゆる説明文書が、法律的な細胞提供者に対するものと、再生医療を受けるものっていうところで、一応別々に区分してやってるんですが、細胞提供者と治療を受ける人が同一っていうことがあるので、添付 4.5 が基本全く同じものがそれぞれ出てきているっていう形です。ただ内容を見ると、細胞提供者にも適用できるように、うまく両方の説明内容を盛り込んでいращやるっていう努力はわかるんですけど、形式としては最初に再生医療を受ける人用に作っているとこ

ろがあるので、細胞提供者に対する説明として不十分ではないかと指摘される可能性があるかなと思ったので、再生医療を受ける者及び細胞提供に対する文書というような形式で、改めて見直された方がいいかなという気はしました。以上です。

事務局：はい、承知しました。その他にも、各書類の統一感であったり、こっちに記載があるのにこっちには記載がないってところの指摘をいただいているので、別途医療機関さんに確認させていただき、皆様にも回答を共有させていただきますが、対応こちらでよろしいですか？

石田委員：はい、大丈夫です。

事務局：はい、ありがとうございます。他にご意見あれば伺いますが、皆さんよろしいでしょうか。

大和委員長：はい、大丈夫です。

事務局：では最後取りまとめさせていただきたいんですけれども、結論としては委員の先生方がでしょうか。

嶽北委員：FBS やその他原料について、生原基に対応している旨の回答がないので、審査としてできておりません。

事務局：承知しました。提出いただいている書類だけの安全性や、その妥当性の確認ということが叶いませんでしたので、それらが確認できる書類にさせていただいた上で、改めて審議させていただければと思います。結論としては継続審査ということで結論付けさせていただきますが、よろしいですか？

委員全員：賛成です。

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4月17日に当該提供計画を「継続審査」とする旨の意見書を発行。

—以上—