

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録
(2025-06)

日 時 2025 年 9 月 16 日（火） 17 時 02 分～17 時 57 分

場 所 Web 会議システム（Zoom）を使用した開催

委 員

当委員会 での役割	氏名	性別	構成要件 ※1	本委員会設 置者との利 害関係	同一の医療 機関に所属 しているか	出欠	利害関係 ※2
							審議 1
委員長	中村 雅也	男	③	有	内	出	●
副委員長	神山 圭介	男	⑦	有	内	出	○
副委員長	許斐 健二	男	②	有	内	出	○
委員	湯浅 慎介	男	①	有	内	出	○
委員	三浦 恭子	女	①	無	外	出	○
委員	赤松 和土	男	②	無	外	欠	○
委員	森尾 友宏	男	③	無	外	欠	○
委員	佐藤 陽治	男	④	無	外	出	○
委員	榛村 重人	男	④	有	内	出	○
委員	矢田部 菜穂子	女	⑤	有	外	出	○
委員	中村 恵	女	⑤	無	外	出	○
委員	古川 俊治	男	⑤	有	内	出	○
委員	八代 嘉美	男	⑥	有	外	出	○
委員	大濱 眞	男	⑧	無	外	出	○
委員	渡部 沙織	女	⑧	無	外	出	○

※1.構成要件

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見およ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または歯科医師）
- ④ 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者
- ⑤ 医学また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 ①～⑦に掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 利害関係

利害関係有りの場合●

利害関係無しの場合○

陪 席

信濃町キャンパス学術研究支援課（研究倫理担当）鶴尾、光永、櫻井

議 事

中村委員長より、2025 年度第 4 回委員会は、Web（Zoom）を使用した開催であることが確認され、当委員会規程第 5 条第 1 項および第 2 項（施行規則第 44 条・第 45 条・第 46 条・第 47 条）に規定された構成要件、および第 8 条（施行規則第 63 条および第 64 条）に規定された成立要件を満たしていることが確認された。

【承認事項】

(1) 前回議事録案の確認 [承認事項 1]

中村委員長より、前回開催された委員会（2025-04）の議事録案について説明がなされ、出席委員各位より異議なく承認された。

【報告事項】

(1) 本日の出欠状況、および審査等業務に参加できない委員の確認 [資料 1]

審議に先立ち、中村委員長より、本日の出席状況の確認、および以下の審議課題において、中村委員長自身が審査等業務に参加できないため、議長代理として神山副委員長を指名し、審議の際には一旦退室される旨の報告がなされ、出席委員各位により確認された。

• 受付番号：R2016001

課題名：亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療

当事者：中村委員長（申請者）

【審議事項】

(1) その他報告（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2016001
再生医療等提供機関	慶應義塾大学病院
再生医療等提供機関管理者	松本 守雄
再生医療等の名称	亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療
実施責任者	中村 雅也（整形外科）
再生医療等の区分	第 1 種(研究)
事務局受理日	2025 年 7 月 31 日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	中村雅也（申請者）

神山副委員長より、その他報告（「総括報告書の概要」の修正）の内容について説明がな

された。

出席委員より特に意見はなかったため、出席委員全員の合意に基づき判定が行われた。

判定：適

【意見交換会】

(1) 東京科学大学特定認定再生医療等委員会との意見交換 [資料 4]

AMED 再生医療実用化基盤整備促進事業の一環として、東京科学大学特定認定再生医療等委員会 片野尚子委員長と、事務局 上山優季氏が参加し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則改正による、第 1 種再生医療等医療技術として EX vivo 遺伝子治療、in vivo 遺伝子治療を含む核酸等を用いる医療技術の再生医療等の審査体制について、東京科学大学特定認定再生医療等委員会の第二委員会立ち上げについての進捗状況を伺ったほか、in vivo 遺伝子治療、in vivo 遺伝子治療を含む核酸等を用いる再生医療等の審査等業務においての課題について意見交換を行った。

【連絡事項】

(1) 再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（e-再生医療）の改修完了と臨床研究等提出・公開システム（jRCT）の改修中の手続きについて [資料 2]

中村委員長より、「再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト（e-再生医療）の改修完了と臨床研究等提出・公開システム（jRCT）の改修中の手続きについて」の事務連絡が、厚労省より委員会宛てに届いたため、情報共有がなされた。

(2) 再生医療等の提供に関連した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に基づく手続等について [資料 3]

中村委員長より、「再生医療等の提供に関連した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）に基づく手続等について」の事務連絡が、厚労省より委員会宛てに届いたため、情報共有がなされた。

(3) 矢田部委員退任のご挨拶

矢田部委員より、9 月末の任期満了で委員を退任するため、出席委員に挨拶があった。

(4) 森尾委員退任について

中村委員長より、本日欠席の森尾委員が、9 月末の任期満了で委員を退任される旨の連絡があった。

(5) 委員更新および謝金のお支払いについて

事務局より、委員更新の手続きと謝金のお支払いについて、連絡があった。

以上