

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 議事録・概要
(2026-04)

日 時 2026 年 7 月 21 日（火）17 時 00 分～18 時 02 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	審 議 2	審 議 3
委員長	中村 雅也	男	③	有	内	欠	○	●	●
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	欠	○	○	○
委員	赤松 和土	男	②	無	外	出	○	○	○
委員	佐藤 陽治	男	④	無	外	欠	○	○	○
委員	榛村 重人	男	④	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	内	欠	○	●	●
委員	渡部 沙織	女	⑧	無	外	出	○	○	○
委員	三澤 麻衣子	女	⑧	無	外	出	○	○	○
委員	根本 寛子	女	⑧	有	外	出	○	○	○
委員	土屋 健	男	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

冒頭、事務局より、本日は、議長である中村委員長が海外出張で欠席のため、中村委員長の指名により神山副委員長が議長代理を務める旨の説明がなされた後、神山副委員長が議長代理として委員会が開始された。

神山副委員長より、2026 年度第 4 回委員会は、Web（Zoom）を使用した開催であること、当委員会規程第 9 条（施行規則第 44 条～第 47 条）に規定された要件を満たしていることの確認がなされた。

【連絡事項】

(1) 三澤委員、根本委員、土屋委員ご就任について

神山副委員長より、このほど委員会変更事項申請書が厚労省に認定され、本日の委員会より「一般の立場の者」として三澤委員、根本委員、土屋委員が参加される旨の説明がなされた。

三澤委員、根本委員、土屋委員より委員就任の挨拶があった。

【承認事項】

(1) 前回議事録案の確認

神山副委員長より、前回開催された委員会（2026-03）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

審議に先立ち、神山副委員長より、本日の出席状況、および以下の審議課題において審査等業務に参加できない委員について報告がなされ、出席委員各位により確認された。

◆ 受付番号：R2023001

課題名：自己多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療

当事者：中村委員長（同一の診療科）

◆ 受付番号：R2023002

課題名：自己多血小板血漿（PRP）を用いた靱帯・腱・腱付着部・筋肉の損傷に対する治療

当事者：中村委員長（同一の診療科）

(2) 簡便な審査の報告

神山副委員長より、当委員会規定第 10 条第 1 項および前回委員会における決定に基づき、継続審査となった変更申請（届）について、委員長および委員長が指名する委員として神山副委員長と許斐副委員長が簡便な審査を行った結果、「適」判定とした報告がなされた。

◆ 変更申請（届）

受付番号：R2019003

課題名：進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第 II 相臨床試験療

簡便な審査日：2026 年 6 月 26 日～7 月 2 日

判定：「適」

【審査事項】

(1) 疾病等報告（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2019003
再生医療等の名称	進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第 II 相臨床試験
実施責任者	岩田 卓（婦人科）
区分	第 3 種(研究)
受理日	2026 年 6 月 19 日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	無

神山副委員長より、疾病等報告書に基づき説明がなされ、出席委員全員で確認を行った。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

(2) 提供状況定期報告（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2023001
再生医療等の名称	自己多血小板血漿（PRP）を用いた関節内組織損傷に対する治療
実施責任者	佐藤 和毅（スポーツ医学総合センター）
区分	第 2 種（治療）
受理日	2026 年 6 月 25 日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	中村委員長（同一の診療科）

神山副委員長より、提供状況定期報告書に基づき説明がなされ、出席委員全員で審議を行った。

出席委員より、治療のフォローアップについて、患者からの予後情報の回収率が低いと再生医療等の安全性・有効性を評価することが難しくなるため、データの回収方法や内容を変更することも検討すべきはないかという意見があった。

また、再生医療等の提供による疾病等について、皮下出血や腫れ、発熱等も全く事象がなかったのか、事前審査で回答が得られておらず、提供状況定期報告書にも明示的に記載されていないため、記載を求める意見があった。

さらに、当該再生医療等の科学的妥当性についての評価に関して、PRP 治療に関する国内外の新規学術情報等の有無について事前審査で質問しているが、回答が得られておらず、提供状況定期報告書にも記載がないため、追記を求める意見があった。

これらの意見について、出席委員全員が同意した。
審議の後、出席委員全員の合意に基づき、判定が行われた。

判定：継続審査（簡便な審査）

判定後、意見に基づく提供状況定期報告書の修正後の確認は、委員長および委員長が指名する委員（副委員長）に一任する旨の意見が示された。

神山副委員長より、中村委員長が当該再生医療等提供計画との利害関係により審査等業務に参加できない課題のため、委員長が指名する委員（副委員長2名）による簡便な審査で行いたい旨、および簡便な審査で判断が難しい場合には、次回の委員会で審議を行いたいとの説明があり、出席委員全員が合意した。

(3) 提供状況定期報告（初回・ヒアリング無）

受付番号	R2023002
再生医療等の名称	自己多血小板血漿（PRP）を用いた靱帯・腱・腱付着部・筋肉の損傷に対する治療
実施責任者	佐藤 和毅（スポーツ医学総合センター）
区分	第3種（治療）
受理日	2026年6月25日
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）	中村委員長（同一の診療科）

神山副委員長より、提供状況定期報告書に基づき説明がなされ、出席委員全員で審議を行った。

事前審査において、審議（2）と同様、当該治療との因果関係がある、または疑われる疾病等の有無、および PRP に関する海外を含む学術情報等の新規情報の有無について未回答であり、提供状況定期報告書にも記載がないため、対応を求める意見があった。

これらの意見について、出席委員全員が同意した。
審議の後、出席委員全員の合意に基づき、判定が行われた。

判定：継続審査（簡便な審査）

審議（2）と同様、判定後、意見に基づく提供状況定期報告書の修正後の確認は、委員長および委員長が指名する委員（副委員長）に一任する旨の意見が示された。

神山副委員長より、中村委員長が当該再生医療等提供計画との利害関係により審査等業務に参加できない課題のため、委員長が指名する委員（副委員長2名）による簡便な審査で行いたい旨、および簡便な審査で判断が難しい場合には、次回の委員会で審議を行いたいとの説明があり、出席委員全員が合意した。

【連絡事項】

(1) 委員会審議事項の再審議について

事務局より、過去の審議で、委員就任前にオブザーバーとして参加していた方を当日の出席委員の人数に入れてしまい、委員会の構成要件が未達であったため不成立であった審

議があることが判明した。それらで行った審査等業務については、再審議が必要となるので、その際にはご協力いただきたい旨の依頼があった。

- (2) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について」の一部改正について [資料 3]

神山副委員長より、遺伝子組換え生物等の第一種使用等に該当する場合に、カルタヘナ法における第一種使用規程の主務大臣による承認申請を行う必要がある。この申請について、今までは再生利用等提供計画の承認申請とは別々の手続きであったが、6月25日以降は「再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト」にて手続きを一元的に行うことが可能になった旨の説明がなされた。

以上