

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会
委員長 下平 滋隆

第9回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和7年10月2日(木) 17:00～18:16
II 場 所 : 金沢医科大学病院中央棟4階 橘ホール (web開催)
III 参 加 者

委員総数: 16名(男性12名、女性4名)

出席委員: 15名(男性11名、女性4名)

	氏名	性別	設置者との 利害関係	医療機関との利害関係 (省令63(4)関係)	該当性 (省令63(3)関係)	出欠	備考
委員長	下平 滋隆	男	有	金沢医科大学病院	②再生医療等	○	
副委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	⑥生命倫理	○	
委 員	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	①分子生物学等	○	※
委 員	宇田川 信之	男	無	松本歯科大学病院	①分子生物学等	○	※
委 員	岩畔 英樹	男	有	金沢医科大学病院ほか	②再生医療等	○	※
委 員	横山 仁	男	有	金沢医科大学病院	③臨床医	○	
委 員	中村 美どり	女	無	松本歯科大学病院	④細胞培養加工	○	※
委 員	小屋 照継	男	有	金沢医科大学病院	④細胞培養加工	○	
委 員	合田 篤子	女	無		⑤法律	○	※
委 員	鵜澤 剛	男	無		⑤法律	○	※
委 員	舟橋 秀明	男	無		⑤法律	○	※
委 員	牧野 智恵	女	無		⑥生命倫理	○	※
委 員	丹羽 修	男	有	金沢医科大学病院	⑦生物統計等	○	
委 員	飯田 安保	男	有		⑦生物統計等	×	
委 員	市川 政枝	女	無		⑧一般	○	
委 員	横川 善正	男	無		⑧一般	○	

委員の構成要件の該当性(省令第44条関係):

「①分子生物学等」・・・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」・・・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」・・・臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師)

「④細胞培養加工」・・・細胞培養加工に関する識見を有する者

「⑤法律」・・・法律に関する専門家

「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者

「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

※: web会議システムにより参加

IV 議 事

審議に先立ち、省令第65条第1項にかかる審査等業務への参加の適切性の事前確認結果について、事務局より報告がなされた。その後、下平滋隆委員長より、審議事項（1）に関しては岩畔英樹委員が、審議事項（2）に関しては石垣靖人委員がそれぞれ審議・議決に参加しない旨の説明がなされ、了承された。

最終的に委員の出欠状況について確認がなされ、今回予定された審査等業務にかかり金沢医科大学特定認定再生医療等委員会規程第7条の成立要件が満たされ、委員会が適切に開催されることが宣言された。

議題1

審議事項（1） 再生医療等提供計画（受付番号：PB004）の新規申請の審査について

受付番号：PB004（初回受付日：2025.8.1）

再生医療等提供計画の名称：放射線性唾液腺萎縮に対する自己唾液腺細胞移植を用いた機能再生療法の基盤試験

再生医療等提供機関：千葉大学医学部附属病院

管理者：大鳥 精司 病院長

実施責任者：笠松 厚志 准教授（千葉大学大学院医学研究院 先端がん治療学研究講座 口腔科学）

技術専門員：中野 旬之 特任教授（金沢医科大学 顎口腔外科学、対象疾患等の専門家）

技術専門員：中村 美どり 教授（松本歯科大学 生化学講座、細胞培養加工に関する専門家）

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：岩畔委員

事務局より、事前に配付された技術専門員評価書、参考資料及び審査資料について報告がなされた。参考資料は当委員会への審査依頼に至る経緯把握のために配付されたものであると説明された。審査資料については、必要文書が遺漏なく提出されていることが確認された。また、省令第97条第4項で定められる特定細胞加工物等製造施設に備えられるべき各手順書については、委員長及び委員長が指名する委員により事前に確認済みであることが報告された。

続いて、実施責任者である笠松厚志准教授より、スライドに基づき、研究の目的及び概要の説明がなされた。まず、研究の背景として、頭頸部がんの疫学、治療及び有害事象、特に口腔乾燥症について概説された。次に、開発要素である唾液腺細胞の新規培養法及び唾液腺への新規移植法が紹介された。非臨床試験の結果、唾液流出量が回復したことが示された。また、安全性を裏付ける先行研究の結果が報告された。これらの知見に基づき、人への適用方法、研究スケジュール、並びに本研究における患者への配慮について説明がなされた。最後に、研究終了後の実用化戦略が示された。

その後、当委員会による審査以前に長期にわたって実施計画書の改訂がなされていた経緯、本研究で設定された投与細胞数の根拠、移植部位における生着または癌化の問題、選択基準設定の根拠、細胞投与から唾液分泌までに要する時間について、質疑応答がなされた。

また、口唇腺細胞の採取及びカニューレ挿入時に研究対象者が受ける精神的または肉体的な痛みの程度、投与細胞のリークの懸念、細胞形態学的試験（唾液腺細胞としての形態割合）、無菌試験の具体的な方法、残留試験に関する基準値の根拠、3例の登録を逐次的に行う基準あるいは考え方、基礎研究段階における生物統計家の関与の有無、同意説明文書における見出し番号の不整合、アテロコラーゲンインプラントによるアレルギーに関する説明内容、研究者の利益相反状況のほか、個人情報保護規程の改訂状況についても質疑応答により確認がなされた。

説明者の退席後、審議がなされた。その結果、質疑応答で確認された内容について、必要に応じて実施計画書等への適切な反映を求めることとし、「継続審査」と結論することが全会一致で承認された。

また、改訂後の実施計画書等は委員への回覧に付すとともに、委員会の指示として委員会規程第3条第2項に定める「簡便な審査」を行い、そこで必要な修正がなされたことが確認されれば「適切と認める」とする意見書を発行することが併せて承認された。

結論「継続審査」（理由：質疑応答により修正が必要であると確認された内容が実施計画書等において適切に反映され、改訂される必要がある。改訂後、委員会の指示に基づく簡便な審査の適用となる。）

審議事項（２） 再生医療等提供計画（受付番号：PB003）の定期報告の審査について

受付番号：PB003（初回受付日：2024.4.24、審査受付日：2025.8.4）

再生医療等提供計画の名称：自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の治療

再生医療等提供計画番号：PB4240006

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：川原 範夫 病院長

実施責任者：兼氏 歩 教授（整形外科）

技術専門員評価書：不要

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：石垣委員

本審議事項について、岩畔委員はweb会議システムの接続の不具合のため退席となっていたが、成立要件は満たされることが確認されたため、岩畔委員を不参加として引き続き審査等業務が行われた。

事務局より、治療の概要及び定期報告書（別紙様式第3）に沿って実施状況の説明がなされた。報告期間において、同意取得及び特定細胞加工物の投与は0件であったこと、また、安全性及び科学的妥当性に影響を与えうる新たな知見は報告されていないことが確認された。

委員長より、実施件数が0件であった点について、当該治療が患者の選択に基づくものであり、結果として0件になったものと理解できる旨が述べられた。その上で、問題のある治療ではないため、本再生医療等の提供継続については支障ないとの見解が示された。

審議の結果、委員会として「適」と結論し、「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

結論「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

議題 2

報告事項（１） 第8回特定認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2024年6月3日に開催された第8回特定認定再生医療等委員会の議事要旨（2024年6月10日付）は委員会のホームページ及び「e-再生医療」で公表済であることが報告された。

報告事項（２） 簡便な審査（2024年7月）の開催および審議事項要旨の公表について

2024年7月17日に開催された簡便な審査の議事要旨（2024年7月17日付）は委員会のホームページ及び「e-再生医療」で公表済であることが報告された。

審議事項 再生医療等提供計画（受付番号：PB003）の新規申請の継続審査について
結 論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

報告事項（３） 再生医療等提供計画（受付番号：PB003）の公表について

2024年7月17日に開催された特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）で「適」と結論された再生医療等提供計画（受付番号：PB003）は、2024年7月29日付で東海北陸厚生局により受理済みであることが報告された。

報告事項（４） 簡便な審査（2024年7月）の開催および審議事項要旨の公表について

2025年5月30日に開催された簡便な審査の議事要旨（2025年5月30日付）は、委員会のホームページ及び「e-再生医療」で公表済であることが報告された。

審議事項 再生医療等提供計画（受付番号：PB002）の定期報告の審査について
結 論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

報告事項（５） 第8回認定再生医療等委員会教育研修会の開催報告について

事務局より、「認定再生医療等委員会における審査の質向上事業」（令和6年度厚生労働省委託事業）の主催による第8回認定再生医療等委員会教育研修会が2025年1月25日に開催されたことが報告された。

本教育研修会では3題の講演が行われ、1題目で当委員会の審査等業務に関連して法改正に伴う委員会運営上の留意点について詳細な説明がなされたこと、また、業務の推進にあたっては「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス」等を参照するよう注意喚起がなされたことが報告された。さらに、2題目として新たに法の規制範囲に含められることとなったin vivo遺伝子治療に関する講演、3題目として前記ガイダンスに関する講演が行われたことが報告された。

報告事項（６） 厚生労働省医政局研究開発政策課発出の事務連絡等について

認定再生医療等委員会設置者あてに発出された以下の通知及び事務連絡について事務局から報告がなされた。

No.	文書の名称	発出年月日	文書番号
1	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について	令和6年6月14日	産情発 0614 第9号
2	幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について(周知)	令和6年7月31日	事務連絡
3	審査等業務の過程に関する記録等の公表について(依頼)	令和6年11月15日	事務連絡

4	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」の公布について	令和6年12月6日	産情発1203第3号
5	再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について	令和7年1月17日	医政研発0117第3号
6	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A(統合版)	令和7年2月18日	事務連絡
7	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」の公布について	令和7年2月28日	産情発0228第3号
8	「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方Q&A集」について	令和7年3月7日	事務連絡
9	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」について	令和7年5月15日	医政研発0515第20号
10	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて	令和7年5月29日	事務連絡
11	再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&Aについて	令和7年5月30日	事務連絡
12	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係る関連した「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	令和7年5月30日	事務連絡
13	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の施行に伴う「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の取扱いについて	令和7年5月30日	事務連絡
14	再生医療等提供計画等の記載要領等について	令和7年5月30日	事務連絡
15	核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について	令和7年5月30日	事務連絡
16	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う通知等の廃止について	令和7年5月30日	事務連絡
17	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の附則の規定に基づく再生医療等の安全性の確保等に関する法律に関連する手続の経過措置について	令和7年5月30日	事務連絡
18	「臨床研究法施行規則の施行等について」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」の一部改正について	令和7年6月2日	事務連絡
19	「刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律」等の施行に伴う再生医療等の安全性の確保等に関する法律等の一部改正について	令和7年6月2日	産情発0602第3号
20	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第1条第2号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に関する告示について	令和7年6月11日	事務連絡
21	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて」の一部改正について	令和7年8月21日	事務連絡
22	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」に基づく手続等について(再周知)	令和7年8月22日	事務連絡

議題3

その他

事務局から委員に向けて、今年度及び来年度以降に予定される審査等業務等に係る情報提供がなされ、それらに対する協力が呼びかけられた。

以上

2025年10月14日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会