

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10回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和8年6月4日(木) 16:04~16:39
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: 13名(男性10名、女性3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、下平 滋隆 委員長より、秘密保持等に関する協力依頼の趣旨について説明がなされた。これに対し、各委員から承諾書が提出されたことへの謝意が示された。引き続き、委員の出欠状況および利益相反の状況、並びに省令第65条第1項の規定に基づく審査等業務への参加の適切性について確認が行われた。その結果、今回予定された審査等業務に関し、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: PB002) の定期報告の審査について

受付番号: PB002 (初回受付日: 2020. 12. 15、審査受付日: 2026. 4. 28)

再生医療等提供計画の名称:

自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片 (Micro-Fragmented Adipose Tissue: MFAT) を用いた変形性膝関節症に対する治療

再生医療等提供計画番号: PB4200036

再生医療等提供機関: 金沢医科大学病院

管理者: 大黒 正志 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): なし

事務局より、本治療の概要について説明がなされた後、事前配付資料の説明が行われた。続いて、説明者である館 慶之 講師 (再生医療等提供医師) より、定期報告書 (別紙様式第3) に基づき、実施状況に関する報告がなされた。

報告期間中の同意取得及び実施症例数は3例 (5膝) であり、疾病等及び不適合事象の発生は認められなかったことが報告された。本提供計画においては、投与後1年間を観察期間とし、年間5回程度の頻度で、転帰評価スケールであるKOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) を評価項目として、当該治療の有効性に係るデータ評価を実施している旨が説明された。

前年度報告期間における実施件数が0件であったことから、今回の定期報告期間中に投与が実施された3例の患者について、KOOSの各カテゴリーにおける投与後6か月までのスコア推移が報告された。投与1週間にはダウンタイムとして一時的なスコアの低下が観察されたものの、投与3か月後には3つのカテゴリーにおいて最高値が達成されたこと、特にQOL (Quality of Life) においては停滞なく右肩上がりの改善が認められ、臨床的な価値が確認できたとの報告がなされた。

その後、質疑応答において、KOOSを主要な評価項目としたことの妥当性、治療費、および再生医療サポート保険の性質について確認が行われた。また、委員からは今後も長期的なフォローアップの結果報告を期待する旨が述べられた。

説明者の退席後、審議が行われた。その結果、報告された全症例において、本再生医療が許容範囲の忍容性をもって安全かつ有効に提供されたと認められた。委員会として「適」と結論し、提供の継続について「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」 (経過に関して客観的かつ適切に評価されている。また、各種関連法、通知、指針等に鑑み、本再生医療等の継続について瑕疵等がないと判断されたため。)

審議事項（２） 再生医療等提供計画（受付番号：PB002）の変更申請の審査について

受付番号：PB002（初回受付日：2020.12.15、審査受付日：2026.5.13）

再生医療等提供計画の名称：

自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（Micro-Fragmented Adipose Tissue: MFAT）を用いた変形性膝関節症に対する治療

再生医療等提供計画番号：PB4200036

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：大黒 正志 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）：なし

事務局より、直前に審議された再生医療等の提供計画に係る変更申請である旨が説明された。主な変更内容は、提出された実施体制図に基づき、再生医療等提供機関の管理者および再生医療等を行う医師の変更であることが示された。また、新たに提供医師となる畠中医師の略歴がスライドを用いて紹介された。同医師が整形外科専門医であり、今回のMFAT治療に関して、助手としての経験があることが確認された。

その後、質疑応答において、再生医療等提供医師の定期的な教育研修および情報収集の状況について委員から質問がなされた。これに対し、説明者である舘 慶之 講師（再生医療等提供医師）より、提供計画に関する情報は医局内で共有していること、また研修については、機会があれば積極的に参加したい旨の回答があった。委員からは、委員会としてオンデマンドで視聴可能な研修教材の提供も検討すべきではないかとの意見が出された。

説明者の退席後、審議が行われた。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」（新たに提供医師となる医師の専門性、再生医療等に関する経験、および教育研修等の状況を踏まえ、再生医療等を提供する体制の変更として問題ないと判断されたため。）

審議事項（２） 再生医療等提供計画（受付番号：PB003）の変更申請の審査について

受付番号：PB003（初回受付日：2024.4.24、審査受付日：2025.5.13）

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：大黒 正志 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

事務局より、本治療の概要について説明がなされた。本治療は、血液を原料として遠心分離機を用いてPRP（Platelet-Rich Plasma：多血小板血漿）を抽出し、変形性関節症の患部に投与する

ものであるとの説明があった。また、投与後6か月後までを観察期間とし、有害事象の観察を含め、経過観察を行う計画であると説明された。

次に、今回提出された変更申請は、直前に審議された再生医療等の提供計画の変更と同様の趣旨であり、提出された実施体制図に基づき、再生医療等提供機関の管理者および再生医療等を行う医師として畠中医師を追加する変更であることが示された。

その後、質疑応答において、MFATとPRPの違いについて説明を求める質問がなされた。これに対し、説明者である舘 慶之 講師（再生医療等提供医師）より、MFATとの比較において、PRPでは費用を抑えられること、また、脂肪組織由来幹細胞を含むMFATの方がより効果があるとの報告がなされているものの、PRP治療も一定の効果があり、多くの治療実績がある旨の回答があった。さらに委員からは、PRP治療においては約20%の割合で顕著な効果が見られることがあるとの情報が提示された。

説明者の退席後、審議が行われた。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」（新たに提供医師となる医師の専門性、再生医療等に関する経験、および教育研修等の状況を踏まえ、再生医療等を提供する体制の変更として問題ないと判断されたため。）

議題 2

報告事項（1） 第9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

2025年10月2日に開催された第9回特定認定再生医療等委員会の議事要旨（2025年10月14日付）が、委員会のウェブサイト及び「e-再生医療」にて既に公表されている旨が報告された。

報告事項（2） 簡便な審査（2025年10月）の開催および審議事項要旨の公表について

2025年10月22日に開催された簡便な審査の議事要旨（2025年10月24日付）が、委員会のウェブサイト及び「e-再生医療」にて既に公表されている旨が報告された。

審議事項：再生医療等提供計画（受付番号：PB004）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：PB004）の公表について

2025年10月12日に開催された特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）において「適」と結論された再生医療等提供計画（受付番号：PB004）が、2025年11月4日付で関東信越厚生局により受理済みである旨が報告された。

なお、同局からの指摘を受け、再生医療等提供計画、研究実施計画書、および説明同意文書において追記等が行われ、修正版が当委員会に提出済みである旨も併せて報告された。

報告事項（4） 第9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7年度厚生労働省委託事業）の主催による第9回認定再生医療等委員会教育研修会が2026年1月31日に開催されたことが

報告された。

本教育研修会では、再生医療等提供の安全性に関して認定再生医療等委員会がどこまで審査を行うことができるかという観点で議論がなされ、「委員会が直接的に製造現場を実地確認することは困難だが、製造工程の手順に基づく点検結果等を確認・質問することは可能ではないか」との意見が示されたことが共有された。

報告事項（５） 厚生労働省医政局研究開発政策課長通知等の発出について

認定再生医療等委員会設置者宛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.	文書番号	通知日	タイトル
1	医政研発 1006 第1号	令和7年 10月6日	「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」について
2	事務連絡	令和7年 10月17日	再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について
3	事務連絡	令和8年 3月6日	「臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等提供計画の添付書類に関して」の一部改正について(令和8年2月17日適用)
4	事務連絡	令和8年 3月12日	再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき再生医療等を提供するにあたり医療機関が留意すべき事項について(注意喚起)
5	医政研発 0401 第1号	令和8年 4月1日	「ヒトES細胞の使用に関する指針」及び「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」等の一部改正について(通知)
6	事務連絡	令和8年 4月10日	「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」の廃止について
7	事務連絡	令和8年 5月27日	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(再々周知)

議題3

その他

事務局から委員に対し、今年度に予定される定期報告に係る審査等業務および想定される委員会の開催時期について情報提供がなされ、それらに対する協力が呼びかけられた。次回の委員会開催は9月頃となることが周知された。

以上

2026年6月15日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会