

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11回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和8年10月1日(木) 17:29～17:50
 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9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、下平 滋隆 委員長より、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：PB003（初回受付日：2024. 4. 24、審査受付日：2026. 8. 28）

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）：なし

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概要説明がなされた。続いて、説明者である舘 慶之 講師（再生医療等提供医師）より、定期報告期間中の患者にかかる症例報告がなされた。経過は提供計画に沿って観察され、関節内炎症反応や感染兆候、その他、健康状態にかかる不具合等の訴え等はなく、確認できる範囲で明らかな有害事象は発生していないことが報告された。科学的妥当性にかかる評価については、提供計画に記載された評価方法である視覚的アナログスケール（VAS: Visual Analogue Scale）および転帰評価スケール（KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score）により、投与前及び投与後の変化につき報告がなされた。投与後、1か月の時点において、VASに関しては疼痛の一部の項目で僅かな増悪があったものの、KOOSに関しては全ての項目で改善傾向が認められたことが報告された。

その後、質疑応答において、インフォームド・コンセント取得時の状況ならびに疼痛の改善が期待される期間および費用について確認がなされた。また、PRPの調製に使用するキットの選択肢が複数あることを背景として、2回目のPRP治療の希望があった場合の治療の方針について確認がなされた。この関連で、委員から、参考情報として、同じ治療は3回までを目安に実施するとしている施設があるとの情報提供がなされた。以上のほか、他の委員から、リアルワールド・データから医学的な意義を見いだす意味で、今後、より一層の症例集積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、委員会として「適」と結論し、また、今後も患者の安全性確保のため、インフォームド・コンセント取得時に詳細な説明をしていただくことを前提に、また、引き続き積極的に科学的評価に取り組んでいただくことを期待して、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。）

議題 2

報告事項（１） 第10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

2026年6月4日に開催された第10回特定認定再生医療等委員会の議事要旨（2026年6月15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） 再生医療等提供計画（受付番号：PB002およびPB003）の公表について

2026年6月4日に開催された第10回特定認定再生医療等委員会において「適」と結論された再生医療等提供計画（受付番号：PB002およびPB003）が、それぞれ2026年6月29日付で東海北陸厚生局により受理済みである旨が報告された。

報告事項（３） 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等について、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 0612 第 1 号	令和 8 年 6 月 12 日	「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」の一部改正について
2	医政研発 0624 第 3 号	令和 8 年 6 月 24 日	「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
3	科発 0724 第 1 号	令和 8 年 7 月 24 日	「ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律」の公布について（通知）
4	医政研発 0731 第 1 号	令和 8 年 7 月 31 日	再生医療等の適切な提供に係る 自己点検について（依頼）

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新規提供計画および定期報告に係る審査等業務ならびに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12月中旬頃となることが周知された。

以上

2026年10月5日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会