

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第23回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 2026年(令和8年)2月10日(火) 17:30~17:49
II 場 所 : 金沢医科大学基礎研究棟2階 会議室(web開催)
III 参加者

委員総数: 11名(男性8名、女性3名)

出席委員: 10名(男性7名、女性3名)

	氏名	性別	設置者との 利害関係	所属医療機関等	該当性	出欠	備考
委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	b	○	
副委員長	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	a-2	×	
委員	宇田川 信之	男	無	松本歯科大学病院	a-1	○	※
委員	中村 美どり	女	無	松本歯科大学病院	a-1	○	※
委員	島田 賢一	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	正木 康史	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	合田 篤子	女	無		b	○	※
委員	鶴澤 剛	男	無		b	○	※
委員	舟橋 秀明	男	無		b	○	※
委員	市川 政枝	女	無		c	○	※
委員	横川 善正	男	無		c	○	

a-1: 医学又は医療の専門家であって、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

a-2: a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b: 医学又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又は生命倫理に関する識見を有する者

c: a-1、a-2及びb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、新井田 要 委員長より、委員の出欠状況及び利益相反の状況、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報告及び確認がなされ、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：PC010）の定期報告の審査について

受付番号：PC010（初回受付日：2021.10.21、審査受付日：2025.1.6）

再生医療等提供計画の名称：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

再生医療等提供計画番号：PC4210024

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：島田 賢一 教授（形成外科）

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）：島田委員

事務局より、当該再生医療等の概要、および提出された定期報告書に基づく実施状況、安全性、科学的妥当性について説明がなされた。報告期間中、疾病等の発生および不適合の報告はなく、あわせて国内外の学会報告等においても未知の有害事象や注意喚起、勧告等はなされていない旨が示された。

続いて、実施責任者より対象疾患の特性や治療の適応について補足説明がなされ、通常の治療では奏効しない難治性症例を対象としている点から、現在の症例数は妥当であるとの見解が示された。

実施責任者の退席後、委員による審議が行われた。上皮化や潰瘍の収縮といった臨床的評価項目において改善が認められ、科学的妥当性および安全性に特段の問題はないと判断された。以上の審議結果に基づき、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」（意見書で「本再生医療等の提供継続は適切」と述べる。）

議題 2

委員長の指示に基づき、以下の報告事項（1）、（2）及び（3）について、事務局から報告がなされた。

報告事項（1） 第22回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11月11日に開催された第22回認定再生医療等委員会の議事要旨（2025年11月25日付）は委員会及び厚生労働省のホームページで公表済であることが報告された。

報告事項（2） 事務連絡「再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について」について

厚生労働省より発出された令和7年10月17日付事務連絡に基づき、定期報告書等の記載要領が9年ぶりに改正された旨が事務局より報告された。主な変更点として、①因果関係が完全に否定されるもの以外のすべての疾病等を報告対象とすること、②不適合報告枠の新設による報告の義務化、③フォローアップの具体的手法の設定および客観的評価の実施（法改正前の事案への遡及適用を含む）の3点が示された。

これを受け、当委員会においても今後の定期報告審査に際しては、改正後の記載要領に基づき、

より厳格な確認を行うことが共有された。

議題3

その他（情報提供）

（1）再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく改善命令について

厚生労働省より発出された、特定細胞加工物製造事業者に対する業務改善命令に関するプレスリリースについて、事務局より情報提供がなされた。法令遵守状況に係る具体的な指摘内容が示され、委員会としての監督機能の重要性が改めて共有された。

関連して、令和8年1月31日に開催された「認定再生医療等委員会教育研修会」における議論が紹介された。委員会が直接的に製造現場を実地確認することは困難であるものの、製造工程の手順に基づく点検結果等を適切に確認・質問していくことは可能であり、今後もそのような視点を持って審査に臨むべきであるとの見解が共有された。

（2）2026年度（令和8年度）の開催予定について

事務局より、次年度に予定されている審査等業務のスケジュールおよび審査案件数（治療4件、研究1件）について情報提供がなされた。これに伴い、次年度の委員の委嘱および継続的な審査業務への協力が呼びかけられた。

以上

2026年2月26日

金沢医科大学認定再生医療等委員会