

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第24回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 2026年(令和8年)7月22日(水) 16:31~16:51
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: 9名(男性6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	鵜澤 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：PC008）の変更申請の審査について

受付番号：PC008（審査受付日：2026. 6. 25）

再生医療等提供計画の名称：WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法

再生医療等提供計画番号：PC5210039

再生医療等提供機関：堂島リーガクリニック

管理者：成宮 靖二 院長

実施責任者：成宮 靖二 院長

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

本件変更の説明者として、実施責任者である堂島リーガクリニックの成宮 靖二 院長および金本 武憲 事務長補佐が出席した。また、技術支援を担当する金沢医科大学病院 再生医療センター（特定細胞加工物等製造施設）の下平 滋隆 教授が参考人として出席した。

委員長より、本件変更申請は再生医療等提供機関の移転にともなうものであること、そのため、移転後においても再生医療等が現行と同じく安全かつ適切に提供されるものであることを確認するというのが審査の主題となるとの説明がなされた。

次に、事務局より、今回の移転が大阪市内における近距離の移転であること、変更される文書として実施計画書、同意説明文書、価格説明資料、概要書、公表同意書、再生医療等提供計画（様式第1の2）が提出されていること、それらの各変更点については、それぞれの新旧対照表および再生医療等提供事項変更届書（様式第2）で説明されているとの報告がなされた。2025年5月の法改正への対応として、科学的妥当性を評価するための評価方法が様式第1の2に明記されることになることについてもあわせて報告された。

続いて、委員からの質疑に答える形で、実施責任者の成宮院長から次のとおり説明がなされた。

- ・ 再生医療等の提供に係る機器等は現行のものを移転し、変更はない。スタッフについても現在から変更なく、今まで実施してきた再生医療等を移転後も変わりなく実施できる。
- ・ 現在通院している患者さんに、今回の移転について、個別に周知済みである。移転のための休診期間が治療の時期と重ならないことも確認済みである。
- ・ 万が一、患者さんに緊急対応が必要になる場合に備えて、近隣病院の協力を得て、24時間のオンコール体制としている。固定電話の転送により休診中も対応可能である。

最後に、参考人の下平教授から、移転後も従前の製造業務委託契約は有効であり、移転先の住所に確実に特定細胞加工物が送付されるとの旨の説明がなされた。

説明者および参考人の退席後、委員による審議が行われた。文書の変更に関して懸念点がないこと、現行の施設設備およびスタッフがそのまま移転され、患者さんの治療やバックアップ体制に関しても従来どおりの体制が維持されることが確認されたことから、本件変更申請により提供計画を変更すること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」（再生医療等提供機関の移転前後において安全性に関わる事項に変更がなく、休診中の安全性も担保されることから、再生医療等提供計画の変更として適切と認めるため。）

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２３回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2月10日に開催された第２３回認定再生医療等委員会の議事要旨（2026年2月26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） 再生医療等提供計画（受付番号：PC008）の軽微変更について

受付番号：PC008（届出年月日：2026. 7. 1）

再生医療等提供計画の名称：WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法

再生医療等提供計画番号：PC5210039

再生医療等提供機関：堂島リーガクリニック

管理者：成宮 靖二 院長

実施責任者：成宮 靖二 院長

上記の再生医療等提供計画に係る以下の軽微な変更について、2026年7月1日付、「e-再生医療」（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）を通じて厚生労働大臣に届け出がなされ、同日、当委員会にその旨が通知されたとの報告が事務局よりなされた。

〔事務局注：当該届け出は同月7日付で受理された。〕

- ・ 変更内容 ：事務担当者の連絡先 氏名（事務長の変更のため）
（変更前）田中啓介 → （変更後）高橋勇樹
- ・ 変更年月日：2026年7月1日

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.	文書番号	通知日	タイトル
1	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)
2	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)
3	医政研究 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)
4	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
5	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)
6	事務連絡	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
7	事務連絡	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

議題3

その他（情報提供）

事務局から委員に向けて、今年度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

2026年7月25日

金沢医科大学認定再生医療等委員会