

近畿大学認定再生医療等委員会 議事録

管理者	近畿大学病院 病院長 東田 有智 近畿大学奈良病院 病院長 村木 正人
開催日時	令和7年6月17日（火）16：00 - 16：30
開催場所	Web 開催
出席委員	平瀬委員長、垣見副委員長、吉村委員、中川委員、村中委員、 外部委員 福岡委員、川本委員、川井委員、森野委員、西村委員
欠席委員	須藤委員、仲間委員
陪 席	佐藤科長代理、森下グループ長、岩見課長代理、三宮、江藤、廣川、辻本

議 事

令和7年度 第1回近畿大学認定再生医療等委員会（以下、委員会）開催について、委員会を「**Web会議**」の形式で開催する旨を、事前に事務局より各委員へ以下の内容を通知した。今回の会議開始に際し、平瀬委員長により、委員会規定第8条（委員会の成立要件）第1項を満たすことが報告され、委員会が成立したことが確認された。今年度より変更となった委員について紹介があった。

議 題 1. 報告内容について

1. 変更申請について

【変更申請】#1

受付番号	PC5150366（院内受付番号：27-069）
再生医療等の名称	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン（CGF）を用いた治療
提供責任者	榎本 明史（近畿大学病院 歯科口腔外科）
提出日	2025年5月17日
区分	第三種

【変更申請】#2

受付番号	PC5200042（院内受付番号：R02-048）
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療
提供責任者	富田 興一（近畿大学病院 形成外科）
提出日	2025年5月28日
区分	第三種

【変更申請】 #3

受付番号	PC5200067（院内受付番号：R03-300）
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療
提供責任者	楠原 廣久（近畿大学奈良病院 形成外科）
提出日	2025 年 6 月 17 日
区分	第三種

（審査内容の概略）

報告資料に基づき、報告ごとに内容を確認した後、Web 審議が行われた。審議の結果、いずれの再生医療等の提供を継続することに関して、特段の問題点は指摘されず、全員一致にて、当該報告を「適」とした。

2. 定期報告について

【定期報告】 #1

受付番号	PC5220016（院内受付番号：R03-298）
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療
提供責任者	中川 晃一（整形外科）
提出日	2025 年 6 月 17 日
区分	第三種

【定期報告】 #2

受付番号	PC5200067（院内受付番号：R03-300）
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療
提供責任者	楠原 廣久（近畿大学奈良病院 形成外科）
提出日	2025 年 6 月 17 日
区分	第三種

（審査内容の概略）

報告資料に基づき、報告ごとに内容を確認した後、Web 審議が行われた。審議の結果、いずれの再生医療等の提供を継続することに関して、特段の問題点は指摘されず、全員一致にて、当該報告を「適」とした。

とした。

議題 2. その他、報告事項

① 垣見副委員長より下記の意見があった。

- ・本件に限らず、症例数の多寡だけで継続の可否を判断するのは合理性を欠く場合があるので、提供計画ごとに慎重な議論が必要である。
- ・提供計画や必須添付書類だけでなく、年間の潜在的な対象患者数や最新の既存治療法の状況、対象疾患の実態など、臨床に即した具体的な情報の提供が重要である。
- ・当該再生医療を提供する必要性や明らかなメリットがわかる資料がないと、(提供計画によっては)今後、委員会として継続の適切性判断が難しくなる場合もありうる。
- ・厚生局への定期報告資料とは別に、委員会審議用に臨床的視点での補足資料を準備すると、より円滑な審査が行える。

② 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容への追記事項について

本議事録作成時において、「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日付け、厚生労働省医政局研究開発政策課 事務連絡）」を踏まえ、再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載内容のうち、「4. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の項に追記すべき事項があることを確認した。

委員長は、申請者に当該事項が追記された【変更申請】の提出を求め、①本提供計画が保険収載治療を対象としていること、②当該内容については新規申請の際にすでに審査済みであること、③今回の変更申請において、当該事項に新たな変更はない（エビデンス論文のアップデートのみ）こと等を踏まえ、担当する委員間で書面による確認を行った上で、委員会の判断に影響はないことを確認した。

以上

令和 7 年度 第 2 回 近畿大学認定再生医療等委員会

議事次第

管理者	近畿大学病院 病院長 東田 有智 近畿大学奈良病院 病院長 村木 正人
開催日時	令和 7 年 10 月 9 日（木）17：00 - 17：32
開催場所	Web 開催
出席委員	平瀬委員長、垣見副委員長、吉村委員、須藤委員、仲間委員 外部委員 川本委員、川井委員、森野委員、西村委員
欠席委員	中川委員、村中委員、外部委員 福岡委員
陪 席	佐藤科長代理、森下グループ長、岩見課長代理、三宮、江藤、廣川、辻本

議 事

近畿大学病院での再生医療の委員会体制の変更について（再生医療部 寺村）

- ・現在、認定再生医療等委員会（3 種）で審議されているが、より広範囲な特定認定再生医療等委員会（2 種）への変更を検討している。
- ・再生医療は「再生医療の安全性確保法」と「医薬品医療機器等法（薬機法）」で管理されている。
- ・再生医療はリスクに応じて 1 種から 3 種に分類され、それぞれ審議する委員会が異なる。
- ・近畿大学病院では 4 種類の安全性確保方法に基づく再生医療を実施。
- ・主な治療例：
 - PRP を用いた変形性関節症治療（2 種）
 - PRP を用いた筋や靱帯治療（3 種）
 - CGF を用いた歯科インプラント補強（3 種）
 - PRP を用いた褥瘡治療（3 種、保険適用）
- ・2 種の再生医療は現在、民間の審査委員会に委託しているが、審査費用が高額（新規約 50 万円、毎年 20～30 万円程度）で負担が大きい。
- ・審査件数の増加に伴い民間審査の質の低下やトラブルのリスクも指摘されている。
- ・特定認定再生医療等委員会（3 種）へ移行すれば、審査の質の統一・向上や費用軽減が可能となる。
- ・近畿大学病院の委員会は既に特定の要件を満たしており、移行にあたって新たな専門性の追加などは不要と考える。
- ・メリット：
 - 審査と報告の質が統一され安全性が向上。
 - 費用負担の軽減。

- 申請漏れ防止、法令遵守の徹底。
- 臨床研究のハードルが下がり推進しやすくなる。

以上

令和 7 年度 第 3 回 近畿大学認定再生医療等委員会

議事次第

管理者	近畿大学病院 病院長 東田 有智 近畿大学奈良病院 病院長 村木 正人
開催日時	令和 7 年 12 月 16 日（火）16：00 - 16：30
開催場所	Web 開催
出席委員	平瀬委員長、吉村委員、仲間委員、川本委員、川井委員、森野委員、西村委員、福岡委員
欠席委員	垣見副委員長、中川委員、村中委員、須藤委員
陪 席	佐藤科長代理、森下グループ長、岩見課長代理、三宮、江藤、廣川

議 事

令和 7 年度 第 3 回近畿大学認定再生医療等委員会（以下、委員会）開催について、委員会を「**Web 会議**」の形式で開催する旨を、事前に事務局より各委員へ以下の内容を通知した。今回の会議開始に際し、平瀬委員長により、委員会規定第 8 条（委員会の成立要件）第 1 項を満たすことが報告され、委員会が成立したことが確認された。

前回（第 2 回）の委員会において議題とされた「近畿大学病院での再生医療の委員会体制の変更について」では、再生医療部・寺村先生より、現在、認定再生医療等委員会（3 種）で審議されているが、より広範囲な「**特定認定再生医療等委員会（2 種）**」への変更に関するメリット等が説明され、懸念事項等について議論されたところである。

通常、2 種委員会における審査は有料であり、現在病院の持ち出しとなっている外部審査料をより安価なものに設定できる等のメリットもある一方で、委員構成等、審査体制を十分に検討し、病院執行部等しかるべき部署において設置の可否を判断すべきとの意見が出た。以上を踏まえ、現在、再生医療部・寺村先生等の協力を得ながら、準備を進めていることを報告する（平瀬委員長）。

議 題 1. 審査事項および報告事項

1. 変更申請（3 件）

【変更申請】#1

受付番号	PC5150366（院内受付番号：27-069）
再生医療等の名称	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン（CGF）を用いた

	治療
提供責任者	榎本 明史（近畿大学病院 歯科口腔外科）
提出日	2025 年 12 月 5 日
区分	第三種
内容	病院移転に伴う変更等

【変更申請】 #2

受付番号	PC5200042（院内受付番号：R02-048）
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療
提供責任者	富田 興一（近畿大学病院 形成外科）
提出日	2025 年 12 月 1 日
区分	第三種
内容	病院移転に伴う変更等

【変更申請】 #3

受付番号	PC5220016（院内受付番号：R03-298）
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療
提供責任者	中川 晃一（近畿大学病院 整形外科）
提出日	2025 年 12 月 5 日
区分	第三種
内容	病院移転に伴う変更等

（審査内容の概略）

報告資料に基づき、報告ごとに内容を確認した後、Web 審議が行われた。審議の結果、いずれの再生医療等の提供を継続することに関して、特段の問題点は指摘されず、全員一致にて、当該報告を「適」とした。

2. 定期報告（3 件）

【定期報告】 #1

受付番号	PC5150366（院内受付番号：27-069）
再生医療等の名称	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン（CGF）を用いた治療
提供責任者	榎本 明史（近畿大学病院 歯科口腔外科）
提出日	2025 年 12 月 1 日

区分	第三種
----	-----

【定期報告】 #2

受付番号	PC5200042（院内受付番号：R02-048）
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療
提供責任者	富田 興一（近畿大学病院 形成外科）
提出日	2025 年 12 月 1 日
区分	第三種

【定期報告】 #3

受付番号	PC5220018（院内受付番号：R03-299）
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療
提供責任者	森 成志（近畿大学奈良病院 整形外科）
提出日	2025 年 12 月 5 日
区分	第三種

（審査内容の概略）

報告資料に基づき、報告ごとに内容を確認した後、Web 審議が行われた。審議の結果、いずれの再生医療等の提供を継続することに関して、特段の問題点は指摘されず、全員一致にて、当該報告を「適」とした。

以上