

2025 年度第 1 回東京科学大学第二特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2026 年 2 月 10 日（火）15：00～17：00

開催場所：Zoom による Web ミーティング

出席者（◎は委員長、○は副委員長）

委員氏名	性別	委員会設置者との 利害関係	委員摘要	出欠
細谷 聡史	男	無	(1)	出
江花 有亮	男	有	(1)	出
赤松 和土	男	無	(2)	欠
片野 尚子 ◎	女	有	(2)	出
佐藤 陽治	男	無	(2)	欠
山口 照英	男	無	(2)	出
大石 公彦	男	無	(3)	出
森本 悟	男	無	(3)	出
大森 司	男	無	(4)	出
岡田 尚巳	男	無	(4)	出
嶋田 洋太	男	無	(4)	出
堀田 秋津	男	無	(4)	出
峰野 純一	男	無	(4)	出
樋口 範雄	男	無	(5)	出
丸山 英二	男	無	(5)	出
掛江 直子	女	無	(6)	出
吉田 雅幸 ○	男	有	(6)	出
富田 誠	男	無	(7)	出
山口 拓洋	男	無	(7)	出
吉田 智美	女	無	(8)	出
永山 悦子	女	無	(8)	出
内山 徹	男	無	(9)	出
小坂 仁	男	無	(9)	出
内田 恵理子	女	無	(10)	欠
小野寺 雅史	男	無	(10)	欠
竹内 隆正	男	無	(10)	出

委員摘要

- (1) 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- (4) 特定細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第 1 号から第 7 号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) 遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者
- (10) 核酸等に係る遺伝子組み換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者
- (11) その他理事長が必要と認めた者（当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない）

陪席者

(学外)

東京慈恵会医科大学 研究推進センター：笠貫事務員 [プレ審査員]

(学内)

研究基盤推進課：上山生命倫理グループ長、尾崎派遣職員 [事務局]

<議事>

【審議事項】

(1) 委員長及び副委員長の選出について

事務局から、委員長および副委員長の選出について説明があった。

その結果、片野委員が委員長に選出され、その後、委員長による指名により吉田 雅幸委員が副委員長に選出された。

(2) 再生医療等提供計画（受付番号：GT2025-001）の新規申請の審議について

実施責任者：杏林大学医学部泌尿器科 福原 浩

再生医療等の名称：前立腺癌に対する G47Δを用いたウイルス療法

事務局受理日：2026年1月6日

技術専門員：マサチューセッツ総合病院 脇本 浩明

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

(審議概要)

杏林大学医学部泌尿器科 福原 浩教授から、資料1に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。その後、技術専門員の評価書を確認し、当該提供計画についての質疑応答が行われた。審議の結果、下記の点を修正、検討することを条件に、委員全員の同意をもって継続審査として意見書を発行することが承認された。

(指摘事項)

・本研究は先進医療としての実施を予定している旨の説明があった。一方、本研究は全30例のうち17例が既に遺伝子治療等臨床研究に関する指針（以下「遺伝子指針」）の下で実施されており、試験デザインの大規模な変更には制限があると考えられる。この前提を踏まえ、残り13例を先進医療として位置づける場合の制度上の整理（位置づけ、評価の枠組み）および科学的妥当性（評価根拠、解析計画等）について、申請者としての考え方を明確化し、方針を回答すること。なお、先進医療に関して所管部局等と相談を行った場合には、相談内容が客観的に確認できる記録（日時、相手先、論点、回答概要等）を可能な範囲で提出すること。

・書類全体の整合性について、「遺伝子指針」に基づく申請文書を基に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生法」）に基づく申請文書を作成した過程で、目的・評価項目等の記載に齟齬が生じているため、本申請は「再生法」に基づく申請文書として、記載（目的、評価項目、用語等）を整合させた上で統一すること。（例：研究概要では主要目的が「1年後の failure-free 生存割合」と記載されている一方、説明文書では「安全性および効果の確認」と記載されている。）

・説明文書の「8. この研究中にあなたの健康に被害が生じた場合について」および試験実施計画書概要書の「健康被害の補償」について、賠償と補償の区別が不明確であるため、用語の定義を明確にした上で書き分けること。

試験実施計画書「23. 1. 健康被害の補償」欄において、1)の記載から、賠償責任がある場合を想定したと思われる記載があるが、賠償責任が課される場合（因果関係が否定できないのみならず、研究者側に過失がある場合）には、救済の期間を1年に限定したり、救済の内容に「医療費以外の実費や、副作用等による症状が固定した後の治療費を含む費用については補償しない」という制限を加えることは許されない。加えて、最後に引用した箇所において、「補償しない」との文言が用いられていること、および、この欄の標題が「23. 健康被害補償及び保険 23. 1. 健康被害の補償」と書かれていることを踏まえると、賠償と補償の混淆があるように考えられる。

・先行して実施された前立腺がんを対象とした臨床研究において、実施されたウイルス排出（定量 PCR 等）に関する定量的データを提出すること。

<資料>

資料 1 受付番号：GT2025-001 再生医療等提供計画新規申請書類一式

以上