

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 2 種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 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（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療（受付番号：01C2501037）
- ② 事務局より、今回の第2種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。

- N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌日に新たな移転先で開設されている。
- ③ 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である石原秀一医師と実施医師であり院長の安仁屋僚医師を招聘しており、石原医師はテレビ会議システム（ZOOM）より参加、安仁屋医師は現地参加される旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。
- ④ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の藤木崇史医師（N2 クリニック四谷 整形外科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 申請された計画は現在得られている知見に鑑みて妥当なものと考える。
同様の治療が多くの施設でおこなわれており、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、本計画の実施においても安全性に十分留意していただきたい。
治療効果の評価のために必要な臨床データを蓄積することを期待する。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）が現地調査を行っており、調査結果「適合」とする令和 6 年 5 月 29 日付の調査報告書をもって、チェックリスト 85～107 を確認済とした。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。
- ⑦ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑧ 石原医師と安仁屋医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか
 - 投与後の患者へのフォローアップはどのように行うのか
 - 投与前後の患者の状態確認の手順
 - 石原医師の再生医療学会への加入状況について
 - 石原医師の海外勤務期間の実績、臨床経験等について

（石原秀一医師、安仁屋僚医師入室）

- ⑨ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 本提供計画の概要、特に患者のエントリー、脂肪組織の採取、特定細胞加工物の投与、および予後の評価を中心に説明していただきたい。

A. (安仁屋医師) 本治療における患者のエントリーは、院内で治療中の患者ではなく、海外を含む外部機関から紹介されて来院するかたちを想定している。問診及び紹介時に提供される画像等により慢性疼痛の診断内容を確認し、本治療の適応か否かを判断の上、来院時には血液検査、感染症検査、腫瘍マーカー検査などをおこなうことでエントリーに繋げる。

脂肪組織の採取は、左下腹部からカニューレを用いて採取する。局所麻酔下で10g程度採取し、術後は内出血や感染症のリスクが考えられるので、圧迫固定や抗生剤を処方する。もし強い痛みや内出血等の症状が生じた場合も、24時間、休診日も繋がる連絡先を同意説明文書に記載しているので、苦情や問い合わせも含めて対応することが可能な体制である。

初回来院時に MRS、必要に応じ FRS を用いて評価した痛み に比して、投与からおおよそ1か月後、3か月後、6か月後、12か月後を目安に状態の変化を確認、予後の評価を行う。また海外の患者が多いこともあり、直接連絡を取ることが難しい場合には、エージェントを介したチェックシートによる評価を考えている。この評価により、治療効果がみられない患者、あるいは他の疾患により治療継続が困難となった患者などに対しては中止の判断をする場合がある一方、治療効果が出ている患者に対しては来院の頻度を含め相談したい。

Q. 本治療の責任の所在を含めた貴院の実施体制について説明いただきたい。特に安仁屋医師が院長であるが本提供計画においては石原医師が実施責任者になっているので、それぞれの勤務スケジュールと、他の医師のフォローのタイミングについて説明いただきたい。

A. (安仁屋医師) 基本的なスケジュールとして、私(安仁屋医師)が院長として週5日勤務しており、石原医師の方で予定が付く日数、これは数日～週5日ほどで可変であるが、出勤していただく体制である。再生医療等について、必要に応じ石原医師への指導をおこないながら進めていきたい。また、幹細胞を用いた第2種再生医療の治療をこれまで行っていた経験のある井原医師は、週1日の出勤で患者の経過を一緒に診ていただくことになっている。

Q. 第2種である当該計画の実施責任者は石原医師である一方、別計画ではあるが、今後審査を予定している3種免疫療法の実施責任者は、安仁屋医師として申請されていたと思う。実施体制について院内でどのような切り分けがおこなわれているか説明いただきたい。

- A. (石原医師) 情報は全て共有しているので、どちらかがタイミング悪く対応できない場合であっても、もう一方が対応できる体制となっている。
- Q. 院内で患者情報が共有されることは前提であるが、それだけでは各責任者としての位置づけが明確ではない。情報共有に際し、第2種に関しては石原医師が実施責任者、第3種に関しては安仁屋医師が実施責任者であり、医療機関の長としての安仁屋医師の立ち位置を含め、院内の体制をどのように整理しているか、誰がどのような責任を負っているのかを説明していただきたい。
- A. (石原医師) 最終的な責任者は院長となると考えている。
- A. (安仁屋医師) 本治療に関しては、互いの長所を活かし、一番良い面を取りつつ、フォローし合って進めていく。
- Q. 現状では、脂肪組織の採取は登録されている全ての実施医師で可能であるという認識でよいか。
- A. (安仁屋医師、石原医師) はい。
- Q. 実施責任者であれば、再生医療等事態についても知識や経験がある医師が望ましいと考える。石原医師は今後、日本再生医療学会への加入は考えているのか伺いたい。
- A. (石原医師) 私自身は20年ほど前から海外でstem cellの研究に携わり、その中で関節疾患を診てきた。特にサイトカイン調整液での治療に1500症例ほど関わってきた経験がある。今後は本治療で蓄積したデータを、再生医療学会等でも発表できたらと思っている。
- Q. 石原医師はアメリカの滞在が長いようだが、臨床をされていたのか、それとも研究をされていたのか。
- A. 研究を主として滞在していたが、医師の管理下において臨床にも携わった。
- Q. 石原医師の略歴には、それら研究に関する論文・業績が記載されていない。論文があれば委員会としては審査しやすいため、もしあれば記載されたい。
- A. (石原医師) 了解した。後日対応する。
- Q. 先ほど安仁屋医師は、院長として慢性疼痛の治療に積極的にかかわっていくとのことだった。慢性疼痛は臨床判断が難しいケースもあると考えられるが、これまでの臨床経験等に基づき、どのように判断されてきたか伺いたい。
- A. (安仁屋医師) 慢性疼痛は、3か月以上続く痛みと定義されている。エントリー

時の問診で、まず癌や心因性による痛みと診断された場合には本治療の適応から除外される。当該治療において一定の効果があると報告されている神経性疼痛といった症状の患者に対しては、積極的に治療を勧めたい。ただ、原因が器質的な部分にあると判断される痛み、たとえばヘルニアや術後疼痛、変形による痛みや痺れといった疼痛は改善しづらく、かえって炎症が落ち着けばある程度緩和するケースもある。エントリー時の問診では、改善が見込めるような症状かどうかを判断し、本治療をおこなうかを決めたい。

Q. 慢性疼痛の治療はどの程度経験があるのか伺いたい。

A. (安仁屋医師) 慢性疼痛を対象にした幹細胞を用いる治療は、百症例ほど経験している。

Q. 標準治療としての疼痛治療はどうか。

A. (安仁屋医師) 明確に慢性疼痛と診断される症例を診た経験はなく、患者の訴える痛みとして診てきた経験しか無い。

Q. それは、特に慢性疼痛を対象とした臨床の経験や研究経験があるわけではなく、慢性疼痛を対象とした再生医療等を実施した経験のみという認識で良いか。

A. (安仁屋医師) はい。

Q. 提出された料金表の一部検査料についての記載は、項目毎なのか、各検査合わせての総額なのか、一見して理解しにくい。

A. (安仁屋医師) 記載された金額は、総額である。誤解が生じないように、患者への説明時には適切に対応したい。

(石原秀一医師、安仁屋僚医師退室)

⑩ 石原医師が実施責任医師とのことであるが、本提供計画において、石原医師がどのような責任を果たすのか、ヒアリングにおいて明確な回答が得られなかった。実施の責任が安仁屋医師であり、また、石原医師が再生医療等の指導を受ける立場との回答のため石原医師が実施責任者であることが相応しいか否かの判断ができなかった。

⑪ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、委員より以下の意見があった。

- 安仁屋医師はこの計画に主として関わっていくとのことだったが、略歴および

確認した経歴からすると、対象疾患（慢性疼痛）についての臨床経験が不足しているのではないか。標準的に行われる疼痛治療の経験が少ない場合、他に行われるべき治療があるにも関わらず再生医療等に誘導されるといった危惧がある。

- 実施責任医師となっている石原医師においては、現在提出されている略歴資料だけでは、本治療に関する知見および臨床経験を判断することが難しい。また再生医療等の分野では幹細胞にかかる研究の業績の記載がほぼないため、追加で資料の提出を求める。
 - 再生医療等はまだ新しい技術であるため、治療として行う医師の適格性を判断するにあたっては、臨床経験、また関連する分野の研究経験等は重要な情報である。適切な情報を委員会に提供してほしい。
 - 医療機関の管理者（院長）としての計画へのかかわり方、また実施責任医師が持つべき責任範囲、医療機関としての管理体制など、今回の審査における説明では実態が不明瞭である。また、実施医師には安仁屋医師と石原医師以外に、再生医療等の提供を行ってきた経験のある医師が含まれる。これら医師との連携についても言及がなかったため、各々の責任体制を再度検討した上で改めて体制につき説明して欲しい。
 - 治療を受ける患者は主に他院からの紹介によって受け入れるとのことだった。紹介元を含めた提供体制においては、誰がどの範囲で責任を持つのかを考慮して、診断に関する意見を聞ける医師を計画に追加するといった選択肢も、必要に応じ検討されたい。
 - 再生医療等を実施するにあたっては、提供計画書に記載された評価法において、臨床データを適切に取得し積み上げることが必要であり、定期報告時にこれを行うことは医療機関の義務である。現時点の医師の情報では、実際の痛みの評価および治療の選択肢の提示がどの程度できるか不明であるため、「誰が」「どういった経験・知見に基づき」「どのような評価をおこなうか」について再度説明されたい。
- ⑫ 委員長は、以上の意見をもって、適切な責任の所在および治療に対する裏付けが取れるよう、医療機関に対し実施体制の再説明を求めたいとした。各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、全会一致で結論は「継続審議」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 2 種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 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（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療（受付番号：01C2501036）
- ② 事務局より、今回の第2種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。

- N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌日に新たな移転先で開設されている。
- ③ 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である石原秀一医師と実施医師であり院長の安仁屋僚医師を招聘しており、石原医師はテレビ会議システム（ZOOM）より参加、安仁屋医師は現地参加される旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。
- ④ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の藤木崇史医師（N2 クリニック四谷 整形外科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 申請された計画は現在得られている知見に鑑みて妥当なものと考える。
同様の治療が多く施設でおこなわれており、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、本計画の実施においても安全性に十分留意していただきたい。
治療効果の評価のために必要な臨床データを蓄積することを期待する。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）が現地調査を行っており、調査結果「適合」とする令和 6 年 5 月 29 日付の調査報告書をもって、チェックリスト 85～107 を確認済とした。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。
- ⑦ 石原医師と安仁屋医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか。
 - 投与後の患者へのフォローアップはどのように行うのか。
 - 投与前後の患者の状態確認の手順
 - 石原医師の再生医療学会への加入状況について
 - 石原医師の海外勤務期間の実績、臨床経験等について

（石原秀一医師、安仁屋僚医師入室）

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 本提供計画の概要、特に患者のエントリー、脂肪組織の採取、特定細胞加工物の投与、および予後の評価を中心に説明していただきたい。

- A. (石原医師) 本治療における患者のエントリーは、院内で治療中の患者ではなく、海外を含む外部機関から紹介されて来院するかたちを想定している。レントゲンや MRI 画像を基に適応疾患か否かを判断するため、必要に応じ近隣の医療機関を受診していただき、血液検査、感染症検査、腫瘍マーカー検査等をおこなってからエントリーとなる。なお WOMAC スコア等で現在の状態の痛みの評価をおこなうが、関節傷害においてはアスリートや若い患者では半月板損傷といった人体損傷も考えられ、効果がすぐに表れてこないことや、関節内に投与した際に一時的に内圧が高まり 1~2 日は痛みを伴うケースもあるという事を、この時点で伝えておく必要があると考える。
- A. (安仁屋医師) 脂肪組織の採取は、左下腹部からカニューレを用いて採取する。局所麻酔下で 10g 程度採取し、術後は内出血や感染症のリスクが考えられるので、圧迫固定や抗生剤を処方する。もし強い痛みや内出血等の症状が生じた場合も、24 時間、休診日も繋がる連絡先を同意説明文書に記載しているので、苦情や問い合わせも含めて対応することが可能な体制である。
- A. (石原医師) 予後の評価に関しては、投与からおおよそ 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後のフォローアップの際に、初回来院時の評価に照らし、効果の評価をおこなう。基本的に 1 回の投与で効果が出る例が多いが、アスリート等で重度な損傷がある患者に対しては、MRI の結果を診つつ、患者と相談して以降の投与も検討する。また海外の患者が多いこともあり、直接連絡を取ることが難しい場合には、エージェントを介したチェックシートによる評価を考えている。この評価により、治療効果がみられない患者、あるいは他の疾患により治療継続が困難となった患者などに対しては中止の判断をする場合がある一方、治療効果が出ている患者に対しては来院の頻度を含め相談したい。
- Q. 本治療の責任の所在を含めた貴院の実施体制について説明いただきたい。特に安仁屋医師が院長であるが本提供計画においては石原医師が実施責任者になっているので、それぞれの勤務スケジュールと、他の医師のフォローのタイミングについて説明いただきたい。
- A. (安仁屋医師) 基本的なスケジュールとして、私 (安仁屋医師) が院長として週 5 日勤務しており、石原医師の方で予定が付く日数、これは数日~週 5 日ほどで可変であるが、出勤していただく体制である。再生医療等について、必要に応じ石原医師への指導をおこないながら進めていきたい。また、幹細胞を用いた第 2 種再生医療の治療をこれまで行っていた経験のある井原医師は、週 1 日の出勤で患者の経過を一緒に診ていただくことになっている。
- Q. 第 2 種である当該計画の実施責任者は石原医師である一方、別計画ではあるが、

今後審査を予定している 3 種免疫療法の実施責任者は、安仁屋医師として申請されていたと思う。実施体制について院内でどのような切り分けがおこなわれているか説明いただきたい。

A. (石原医師) 情報は全て共有しているので、どちらかがタイミング悪く対応できない場合であっても、もう一方が対応できる体制となっている。関節傷害の治療においては私(石原)がメインとなっているが、私に対応できない場合は、安仁屋医師に患者からヒアリングをおこなって貰い、何が問題なのか私に伝えていただき、その対処を私から安仁屋医師に伝えて対応してもらう事も考えている。

Q. 院内で患者情報が共有されることは前提であるが、それだけでは各責任者としての位置づけが明確ではない。情報共有に際し、第 2 種に関しては石原医師が実施責任者、第 3 種に関しては安仁屋医師が実施責任者であり、医療機関の長としての安仁屋医師の立ち位置を含め、院内の体制をどのように整理しているか、誰がどのような責任を負っているのかを説明していただきたい。

A. (石原医師) 最終的な責任者は院長となると考えている。

Q. 今回提出された第 2 種再生医療等提供計画では石原医師が実施責任者であることが記載されているので、本提供計画における石原医師の位置づけを説明していただきたい。

A. (石原医師) 実施責任者として、私の経験上、関節傷害治療の中心となっておこなっていく。

(安仁屋医師) 私には関節傷害の治療経験が無いので、石原医師が中心となる。提供計画が厚生局に受理され次第、石原医師の指導の下で私も治療に関わっていく方向で考えている。

Q. 現状では、脂肪組織の採取は登録されている全ての実施医師で可能であるという認識でよいか。

A. (安仁屋医師、石原医師) はい。

Q. 実施責任者であれば、再生医療等事態についても知識や経験がある医師が望ましいと考える。石原医師は今後、日本再生医療学会への加入は考えているのか伺いたい。

A. (石原医師) 私自身は 20 年ほど前から海外で stem cell の研究に携わり、その中で関節疾患を診てきた。特にサイトカイン調整液での治療に 1500 症例ほど関わってきた経験がある。今後は本治療で蓄積したデータを、再生医療学会等

でも発表できたらと思っている。

Q. 石原医師はアメリカの滞在が長いようだが、臨床をされていたのか、それとも研究をされていたのか。

A. 研究を主として滞在していたが、医師の管理下において臨床にも携わった。

Q. 石原医師の略歴には、それら研究に関する論文・業績が記載されていない。論文があれば委員会としては審査しやすいため、もしあれば記載されたい。

A. (石原医師) 了解した。後日対応する。

Q. 提出された料金表の一部検査料についての記載は、項目毎なのか、各検査合わせての総額なのか、一見して理解しにくい。

A. (安仁屋医師) 記載された金額は、総額である。誤解が生じないように、患者への説明時には適切に対応したい。

(石原秀一医師、安仁屋僚医師退室)

⑨ 石原医師が実施責任医師とのことであるが、本提供計画において、石原医師がどのような責任を果たすのか、ヒアリングにおいて明確な回答が得られなかった。実施の責任が安仁屋医師であり、また、石原医師が再生医療等の指導を受ける立場との回答のため石原医師が実施責任者であることが相応しいか否かの判断ができなかった。

⑩ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、委員より以下の意見があった。

- 実施責任医師となっている石原医師においては、現在提出されている略歴資料だけでは、本治療に関する知見および臨床経験を判断することが難しい。また再生医療等の分野では幹細胞にかかる研究の業績の記載がほぼないため、追加で資料の提出を求める。
- 再生医療等はまだ新しい技術であるため、治療として行う医師の適格性を判断するにあたっては、臨床経験、また関連する分野の研究経験等は重要な情報である。適切な情報を委員会に提供してほしい。
- 医療機関の管理者（院長）としての計画へのかかわり方、また実施責任医師が持つべき責任範囲、医療機関としての管理体制など、今回の審査における説明では実態が不明瞭である。また、実施医師には安仁屋医師と石原医師以外に、

再生医療等の提供を行ってきた経験のある医師が含まれる。これら医師との連携についても言及がなかったため、各々の責任体制を再度検討した上で改めて体制につき説明して欲しい。

- 治療を受ける患者は主に他院からの紹介によって受け入れるとのことだった。紹介元を含めた提供体制においては、誰がどの範囲で責任を持つのかを考慮して、診断に関する意見を聞ける医師を計画に追加するといった選択肢も、必要に応じ検討されたい。
 - 再生医療等を実施するにあたっては、提供計画書に記載された評価法において、臨床データを適切に取得し積み上げることが必要であり、定期報告時にこれを行うことは医療機関の義務である。現時点の医師の情報では、実際の痛みの評価および治療の選択肢の提示がどの程度できるか不明であるため、「誰が」「どういった経験・知見に基づき」「どのような評価をおこなうか」について再度説明されたい。
- ⑪ 委員長は、以上の意見をもって、適切な責任の所在および治療に対する裏付けが取れるよう、医療機関に対し実施体制の再説明を求めたいとした。各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑫ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、全会一致で結論は「継続審議」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立	五名以上の委員が出席していること	適
要件	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ）医師または歯科医師である者 ロ）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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ）（イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2501028）
- ② 事務局より、今回の第3種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。
 - N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌

日に新たな移転先で開設されている。

- 今回の申請は、法人化に伴い以前より提供していた再生医療等提供計画と同内容の計画を再申請した形となる。
 - N2 クリニックで治療を受けていた患者は、引き続き当該医療機関で治療とフォローアップを継続する。
- ③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ④ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑦ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑧ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑨ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑩ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されてい

たことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。

- ⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑫ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑬ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーアフエレーシスでのヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ）医師または歯科医師である者 ロ）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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ）（イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2501029）
- ② 事務局より、今回の第3種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。

- N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌日に新たな移転先で開設されている。
 - 今回の申請は、法人化に伴い以前より提供していた再生医療等提供計画と同内容の計画を再申請した形となる。
 - N2 クリニックで治療を受けていた患者は、引き続き当該医療機関で治療とフォローアップを継続する。
- ③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ④ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑦ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑧ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑨ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。

- ⑩ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑫ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑬ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ）医師または歯科医師である者 ロ）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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ）（イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2501030）
- ② 事務局より、今回の第3種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。
 - N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌

日に新たな移転先で開設されている。

- 今回の申請は、法人化に伴い以前より提供していた再生医療等提供計画と同内容の計画を再申請した形となる。
 - N2 クリニックで治療を受けていた患者は、引き続き当該医療機関で治療とフォローアップを継続する。
- ③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ④ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑦ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑧ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑨ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑩ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されてい

たことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。

- ⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑫ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑬ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーアフエレーシスでのヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ）医師または歯科医師である者 ロ）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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ）（イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2501031）
- ② 事務局より、今回の第3種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。

- N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌日に新たな移転先で開設されている。
 - 今回の申請は、法人化に伴い以前より提供していた再生医療等提供計画と同内容の計画を再申請した形となる。
 - N2 クリニックで治療を受けていた患者は、引き続き当該医療機関で治療とフォローアップを継続する。
- ③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ④ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑦ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑧ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、γ線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑨ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。

- ⑩ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑫ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑬ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーヒト自己活性化 γ δ T 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ）医師または歯科医師である者 ロ）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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ）（イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2501032）
- ② 事務局より、今回の第3種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。
 - N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌

日に新たな移転先で開設されている。

- 今回の申請は、法人化に伴い以前より提供していた再生医療等提供計画と同内容の計画を再申請した形となる。
 - N2 クリニックで治療を受けていた患者は、引き続き当該医療機関で治療とフォローアップを継続する。
- ③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ④ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑦ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑧ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑨ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑩ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されてい

たことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。

- ⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑫ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑬ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーアフエレーシスでのヒト自己活性化 γ δ T 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ）医師または歯科医師である者 ロ）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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ）（イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2501033）
- ② 事務局より、今回の第3種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。

- N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌日に新たな移転先で開設されている。
 - 今回の申請は、法人化に伴い以前より提供していた再生医療等提供計画と同内容の計画を再申請した形となる。
 - N2 クリニックで治療を受けていた患者は、引き続き当該医療機関で治療とフォローアップを継続する。
- ③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ④ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑦ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑧ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、γ線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑨ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。

- ⑩ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について(注意喚起)」(平成28年7月28日)に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症(心疾患)に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑫ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑬ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ）医師または歯科医師である者 ロ）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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ）（イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2501034）
- ② 事務局より、今回の第3種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。
 - N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌

日に新たな移転先で開設されている。

- 今回の申請は、法人化に伴い以前より提供していた再生医療等提供計画と同内容の計画を再申請した形となる。
 - N2 クリニックで治療を受けていた患者は、引き続き当該医療機関で治療とフォローアップを継続する。
- ③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ④ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑦ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑧ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑨ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑩ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されてい

たことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。

- ⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑫ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑬ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

一樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック本院（管理者名：安仁屋 僚）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 1 月 14 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ）医師または歯科医師である者 ロ）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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ）（イ）（ロ）に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック本院から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2501035）
- ② 事務局より、今回の第3種提供計画の申請に関し、以下の事項を説明された。
 - 当該医療機関は、前身である N2 クリニックの法人化に伴い開設された医療機関である。

- N2 クリニックは 2025 年 1 月 10 日に廃止されており、当該医療機関はその翌日に新たな移転先で開設されている。
 - 今回の申請は、法人化に伴い以前より提供していた再生医療等提供計画と同内容の計画を再申請した形となる。
 - N2 クリニックで治療を受けていた患者は、引き続き当該医療機関で治療とフォローアップを継続する。
- ③ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ④ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑦ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑧ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑨ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。

- ⑩ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑪ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑫ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑬ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 58 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 2 月 4 日（火） 18:30～21:00

場所：TKP 東京駅カンファレンスセンター 12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 2 種）にかかる審議（第 54 回からの継続審査）

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療

再生医療等提供機関：医療法人社団元輝会 銀座 TA クリニック（管理者名：山田 真里江）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 8 月 21 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		◆角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 A：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／B：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／C：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／D：細胞培養加工に関する識見を有する者／E：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／F：生命倫理に関する識見を有する者／G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 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

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 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（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 2024年9月17日に開催された第54回ICTA特定認定再生医療等委員会において、医療法人社団元輝会 銀座 TA クリニックの下記の提供計画が継続審査となっていた。この計画について、審議を行った。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療（受付番号：01C2408038）
- ② 事務局より、前回委員会で指摘した意見を踏まえ、医療機関から修正された申請文書が再提出されていることが説明された。前回の委員会からの指摘は、次の通り。

- 指摘 1：申請中の再生医療等提供計画の内容に関連する情報は、厚生局にて受理されるまで医療機関のホームページにて閲覧できないようにすること。
 - 指摘 2：当該再生医療等提供計画に関しては、医療機関が提供する他の治療と完全に切り離して掲載すること。
 - 指摘 3：当該再生医療等提供計画の治療内容は、他の治療と混同されないよう、適切な内容で掲載すること。
 - 指摘 4：提供医療機関が持つ全ての再生医療等提供計画について、計画名と計画番号を明記すること。
 - 指摘 5：「第二種再生医療認可院」の記載を改めること。
- ③ 指摘事項 1 について、修正内容の確認がおこなわれた。申請中の再生医療等提供計画の内容に関連する情報が、医療機関のホームページにて閲覧できないようにされていることが確認された。
- ④ 指摘事項 2 について、修正内容の確認がおこなわれた。当該再生医療等提供計画に関しては、医療機関が提供する他の治療と完全に切り離して掲載されていることが確認された。
- ⑤ 指摘事項 3 について、修正内容の確認がおこなわれた。当該再生医療等提供計画の治療内容は、他の治療と混同されないよう、適切な内容で掲載されていることが確認された。
- ⑥ 指摘事項 4 について、修正内容の確認がおこなわれた。提供医療機関が持つ全ての再生医療等提供計画について、計画名と計画番号が明記されていることが確認された。
- ⑦ 指摘事項 5 について、修正内容の確認がおこなわれた。「第二種再生医療認可院」の記載について、適切に修正されており、特段の問題がないことを確認した。
- ⑧ 委員長から、修正後のホームページの体裁について各委員に意見を求めたところ、特に問題がないことので了承を得た。委員会の意見の内容として本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。
- ⑨ 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。

- ⑩ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上