

第 59 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 3 月 13 日（木） 18:30～21:15

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 58 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	欠席
		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（山本委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、西原委員、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 2025年2月4日に開催された第58回 ICTA 特定認定再生医療等委員会において、N2クリニック本院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を用いた慢性疼痛緩和治療（受付番号：01C2501037）

- ② 事務局より、実施医療機関には本日の再審議の場において、前回委員会で指摘したとおり、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、実施体制の再説明を求めた旨説明があった。また、委員会の意見を踏まえ石原医師から臨床経験および論文について加筆された略歴（石原医師略歴_20250218 版）が再提出された旨が説明された。
- ③ 本審議では、前回と同様、実施責任者の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いる旨、事務局より説明があった。

（安仁屋僚医師および石原秀一医師入室）

Q. 委員会からは、前回の審議における委員の意見を提示させていただいた。改めて、実施体制について説明していただきたい。

A. （安仁屋医師）まず前回の審査では、院内の管理体制において不明瞭な説明をしたことを院長としてお詫びしたい。石原医師は、本年の1月に着任し、我々がこれまで行ってきた慢性疼痛治療についての情報を共有してきたが、本格的に業務にあたるのは、現在在籍している医療機関を退職してから、4月以降となる。このため、我々としても今後の管理体制や責任体制についての検討が不足している状況だった。改めて、この場で説明申し上げる。

委員会からは前回、院長である私の立ち位置と院内の責任体制につき実態が不明瞭であるとの意見を頂戴した。私自身は院長であるため、この計画以外に行っている再生医療等全般を含め、院内の体制や安全面について、当然管理者として対応すべき立場にある。しかし、今回申請しているMSCを用いる治療について主にかかわっていくかといえ、これは責任医師である石原医師を主軸として治療体制を構築していくものであり、委員会のご指摘通り、慢性疼痛の領域において、私の疾病に対する治療経験、再生医療領域での経験は十分とは言えないと考える。

A. （石原医師）責任者として私から、ご説明に際し改めて略歴資料を提示した。そこに示したとおり、これまで形成外科領域において治療をおこなってきた診療経験から、自身は本治療の適応、診断、評価については判断できるものと考えている。ただし、再生医療等の領域においては経験が不足のため、安仁屋医師をはじめ、経験の豊富な井原医師、野村医師に協力いただき、全体でチームとして治療をおこなう体制の構築を考えている。

Q. 本来であれば、多くの再生医療等の実施経験のある医師が責任者を務めている間に石原医師が実施医師に加わり、経験や知識を身に着けた後に実施責任者となるのが望ましいと考える。

- A.. (安仁屋医師) 仰ることは理解する。実際に私が責任者である第三種の提供計画においては、多くの免疫細胞療法の経験を有する井原医師に半年間指導していただいた上で、計画を引き継いでいる。
- A. (石原医師) ご指摘のように、経験の豊富な井原医師が責任者である間に指導を受け、経験を積むのが望ましかったが、残念ながら就任時期の都合から叶わなかった。ただし本年の1月からは週2日程度、実施医師として慢性疼痛の治療に関わってきた安仁屋医師と連携を取りつつ、研修をおこなってきたので、治療の概要は理解している。
- Q. 石原医師が臨床上の診断だけでなく、治療全体の責任を負うにあたっては、患者への投与に際しての経験が現時点で不足しているところに懸念がある。患者への投与にあたっては、当面実施経験のある医師とともに実施経験を積む等の方策を取っていただくことが必要と考えるが、どうか。
- A. (石原医師) ご指摘の通りであり、そのように対応したい。
- Q. 臨床全般における責任は石原医師が担えるという認識でよいのか。
- A. (石原医師) そのとおりである。
- Q. 慢性疼痛については幅が広く症状也多岐にわたるため、一般診療において当該疾患を診ている外部の医師に相談できる環境などがあれば安心できるように思う。そういった体制は検討されていないか。
- A. (石原医師) 医療法人財団順和会山王病院の整形外科、脳神経外科の医師には、診療上の協力をお願いしている。
- Q. 山王病院との連携について説明していただきたい。
- A. (石原医師) 現時点では臨床上、個人的な相談が可能な範囲であるのだが、正式な連携体制をとるべく、相談中である。5月には体制が整うと思われる。

(安仁屋僚医師および石原秀一医師退室)

- ④ 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、以下の意見があった。
- 形成外科領域の経験では、慢性疼痛の診断において不足する部分もあるかと考える。慢性疼痛学会に加入するなどして、アドバイスをもらう関係の構築や、疾患に関する知見を深めていただきたい。

- 実施責任者である医師の再生医療領域の経験を補えるよう、患者への投与にあたっては、当面経験のある医師とともに研鑽を積むことが望ましい。
 - 科学的妥当性の評価を通じ、将来的には一定の有効性も評価できるよう、後向きでも構わないのでデータの集積および解析を行うことを検討されたい。
 - 体制として、患者紹介元の医療機関とは治療のデータを共有し、フォローアップのデータを紹介元に適切にフィードバックできるように検討されたい。
- ⑤ その他、委員会の意見の内容として本計画の安全性について問題がないことを、確認した。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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 59 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 3 月 13 日（木） 18:30～21:15

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 58 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	欠席
		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（山本委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、西原委員、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 2025年2月4日に開催された第58回 ICTA 特定認定再生医療等委員会において、N2クリニック本院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、実施医療機関には本日の再審議の場において、前回委員会で指摘したとおり、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、実施体制の再説明を求めた旨説明があった。また、委員会の意見を踏まえ石原医師から臨床経験および論文について加筆された略歴（石原医師略歴_20250218 版）が再提出された旨が説明された。
- ③ 本審議では、前回と同様、実施責任者の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いる旨、事務局より説明があった。

（安仁屋僚医師および石原秀一医師入室）

Q. 委員会からは、前回の審議における委員の意見を提示させていただいた。改めて、実施体制について説明していただきたい。

A. （安仁屋医師）まず前回の審査では、院内の管理体制において不明瞭な説明をしたことを院長としてお詫びしたい。石原医師は、本年の1月に着任し、我々がこれまで行ってきた第二種の間葉系幹細胞を用いた治療についての情報を共有してきたが、本格的に業務にあたるのは、現在在籍している医療機関を退職してから、4月以降となる。このため、我々としても今後の管理体制や責任体制についての検討が不足している状況だった。改めて、この場で説明申し上げる。

委員会からは前回、院長である私の立ち位置と院内の責任体制につき実態が不明瞭であるとの意見を頂戴した。私自身は院長であるため、この計画以外に行っている再生医療等全般を含め、院内の体制や安全面について、当然管理者として対応すべき立場にある。しかし、今回申請しているMSCを用いる治療について主にかかわっていくかといえ、これは責任医師である石原医師を主軸として治療体制を構築していくものである。

A. （石原医師）責任者として私から、ご説明に際し改めて略歴資料を提示した。そこに示したとおり、これまで形成外科領域において、特に変形性膝関節症を対象とした多くの治療をおこなってきた診療経験から、自身は本治療の適応、診断、評価については判断できるものと考えている。ただし、再生医療等の領域においては経験が不足のため、安仁屋医師をはじめ、MSC用いた治療経験の豊富な井原医師、野村医師に協力いただき、全体でチームとして治療をおこなう体制の構築を考えている。

Q. 臨床全般における責任は石原医師が担えるという認識でよいのか。

A. （石原医師）そのとおりである。

(安仁屋僚医師および石原秀一医師退室)

- ④ 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、以下の意見があった。
- 科学的妥当性の評価を通じ、将来的には一定の有効性も評価できるよう、後向きでも構わないのでデータの集積および解析を行うことを検討されたい。
 - 体制として、患者紹介元の医療機関とは治療のデータを共有し、フォローアップのデータを紹介元に適切にフィードバックできるように検討されたい。
- ⑤ その他、委員会の意見の内容として本計画の安全性について問題がないことを、確認した。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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 59 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 3 月 13 日（木） 18:30～21:15

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：瀬田西クリニック（管理者名：加藤 泰規）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 2 月 19 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	欠席
		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（山本委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、西原委員、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 瀬田西クリニックから、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：01E2502018）
- ② 事務局より、本提供計画について以下の点を説明された。

- 実施責任者である古倉医師は、本委員会で審議した、たけだ膠原病リウマチクリニックの実施責任者であること。
 - 古倉医師は 2025 年 4 月より、たけだ膠原病リウマチクリニックから瀬田西クリニックへと移ること。
 - 本提供計画は、たけだ膠原病リウマチクリニックで提供していた再生医療等を当該医療機関でも提供できるようにするため、主な内容はたけだ膠原病リウマチクリニックの提供計画と同様となっていること。
- 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）の嘉村亜希子医師（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。
- ⑭ 各委員に意見を求めたところ、料金表の中止時の費用負担について、以下の意見があった。
 - 培養技術料について説明が無いので何であるか理解できない。さらに、予定した回数分というのも説明がされておらず、どのような場合に、どれくらい返金されるかが不明瞭であるため、明確にして欲しい。
- ⑮ その他、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、委員から計画については特に問題がないとの了承を得た。
- ⑯ 委員長から、後日、医療機関より意見への対応をされることを前提とし、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。審査の結論は全会一致で「適」とした。

（2025 年 4 月 11 日追記）

事務局から提供医療機関に対し、料金表の体裁の修正を依頼。修正後の文書は、メールにより委員に共有し、委員全員の了承を得た。

以上

第 59 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 3 月 13 日（木） 18:30～21:15

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

ー自己がん抗原を用いた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：瀬田西クリニック（管理者名：加藤 泰規）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 2 月 19 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	欠席
		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（学校法人とくとう学園 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（山本委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、西原委員、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 瀬田西クリニックから、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。
 - 自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E2502019）
- ② 事務局より、本提供計画について以下の点を説明された。
 - 実施責任者である古倉医師は、本委員会で審議した、たけだ膠原病リウマチクリニ

ックの実施責任者であること。

- 古倉医師は 2025 年 4 月より、たけだ膠原病リウマチクリニックから瀬田西クリニックへと移ること。
 - 本提供計画は、たけだ膠原病リウマチクリニックで提供していた再生医療等を当該医療機関でも提供できるようにするため、主な内容はたけだ膠原病リウマチクリニックの提供計画と同様となっていること。
- 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）の嘉村亜希子医師（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。
- ⑭ 各委員に意見を求めたところ、以下の意見があった。
 - 料金表において「ワクチン」という文言が用いられているが、提供計画書やその他の文書にはその文言は用いられておらず、それについて説明されていないため、「ワクチン作成料」と記載されても理解できない。「ワクチン」の文言を用いるならば、説明文書内で言葉の意味を定義し、患者が理解できるように説明した上で、それに即して用いるようにして欲しい。
 - 1 回の治療にどれほどの費用がかかるか不明瞭であるため、明確にして欲しい。
 - 中止時の費用負担について、どのような場合に、どれくらい返金されるかが不明瞭であるため、明確にして欲しい。
- ⑮ その他、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、委員から計画については特に問題がないとの了承を得た。
- ⑯ 委員長から、後日、医療機関より意見への対応をされることを前提とし、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。審査の結論は全会一致で「適」とした。

（2025 年 4 月 11 日追記）

事務局から提供医療機関に対し、料金表の体裁の修正を依頼。修正後の文書は、メールにより委員に共有し、委員全員了承を得た。

以上