

第 65 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 10 月 20 日（月） 18:30～20:45

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 12C

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議（第 63 回からの再審査）

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：医療法人光明会 もりあきクリニック（管理者名：杉町 勝）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 8 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	欠席
	a-2	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	出席
B	a-1	齋藤 充弘（大阪大学大学院医学系研究科 未来細胞医療学講座 特任准教授、大阪大学大学院工学研究科 未来医療システムデザイン（澁谷工業）共同研究講座 特任准教授）	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	欠席
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	出席
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	田中 克幸（東京靖和総合法律事務所 パートナー弁護士）	男性	出席
E		西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	欠席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	欠席
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 准教授）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのうち学園 理事長）	男性	出席
H		若松 光子（大阪大学大学院工学研究科 生物工学専攻 生物プロセスシステム 工学研究室 特任事務職員）	女性	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

委員会を構成する委員	利益相反確認対象項目（*）			
	申請機関	申請医師	加工施設	役務提供
加藤 和則	-	-	-	-
角田 圭雄	-	-	-	-
齋藤 充弘	-	-	-	-
日比野 佐和子	-	-	-	-
嘉村 亜希子	-	-	-	-
水谷 学（委員長）	-	-	-	-
田中 克幸	-	-	-	-
安藤 宗司	-	-	-	-
得能 敏正	-	-	-	-
若松 光子	-	-	-	-

*申請機関：審査対象となる提供計画を提出した医療機関において、経営権、所属、又は密接な関係がある。

申請医師：審査対象となる提供計画に記載される申請者、責任者、または実施医師である。

加工施設：審査対象となる提供計画に記載される細胞培養加工施設において、経営権、所属、又は密接な関係がある。

役務提供：審査対象となる提供計画における役務提供企業において、経営権、所属、又は密接な関係がある。

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（関野委員、林田委員、西原委員、栗原委員）について伝えられた。
- ② 角田委員、齋藤委員、日比野委員、安藤委員、若松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（第 63 回からの再審査）

- ① 事務局より、本件が再審査となった経緯が説明された。本件は、2025 年 7 月 29 日（第 63 回）に審査を行っており、その際に承認した案件であるが、近畿厚生局から医療機関に対し以下の指摘があったため、再審査することとなった。

【近畿厚生局からの指摘内容（ご修正・ご確認いただきたい事項）】

- 項目 1「再生医療等の内容」等について、再生医療等を受ける者の基準として「がんまたはがんのリスクを有する」とご記載されておりますが、がんの治療だけでなく、罹患の予防も目的とされている計画となりますでしょうか。罹患の予防も目的としている場合は対象疾患等の名称等にもその旨ご記載ください。
- 項目 4「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」について、令和 7 年 5 月 30 日発出の事務連絡「再生医療等提供計画等の記載要領等について」の別紙 1-2 4.再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置＞「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄について

に基づき、本項目には「(略) 検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載すること。また、定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法についても記載すること。」といたしました。つきましては以下 2 点についてもご記載ください。

- ・ 提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要
- ・ 定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法

また、新たに記載された内容については再度委員会に審査を依頼し、審査の内容について議事録に追記の上、現在ご提出いただいている議事録と差し替えてください。

- 項目 4「再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容」について、再生医療等を受けた者の連絡先の把握方法についてもご記載ください。
 - 添付書類 9「特定細胞加工物等標準書」について、特定細胞加工物の取扱いの決定方法が記載されていないように見受けられますので、ご確認ください。
 - 添付書類 10「衛生管理基準書」について、手洗いの方法についてもご記載ください。
 - 添付書類「その他」について、「再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書」を添付してください。
- ② 本審議において、今後の対応について近畿厚生局には「『新たに記載された内容については』再度委員会に審査を依頼し、審査の内容について議事録に追記の上、現在ご提出いただいている議事録と差し替えてください。」と指示されているが、前回の委員会とは委員の構成が異なる点を鑑み、新たに審査し直すこととした。
- ③ 医療法人光明会 もりあきクリニックから、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件（修正のうえ再提出された件）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：01E2507001）
- 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。
- ⑤ 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（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。
- ⑥ 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。

- ⑦ 再生医療等提供基準チェックリストの 98 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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。
- ⑭ 次に、近畿厚生局から指摘のあった項目について、修正、追記内容の確認がおこなわれた。
- ⑮ 様式第一「再生医療等の対象疾患等の名称」において、指摘事項（罹患の予防も目的としている場合は対象疾患等の名称等にもその旨ご記載ください）に対する修正について確認がおこなわれた。適切に記載が追加されていることを確認した。
- ⑯ 様式第一「本医療機関において提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」において、指摘事項（提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要および定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法についてご記載ください）に対する修正について確認がおこなわれた。適切に記載が追加されていることを確認した。

- ⑰ 様式第一「再生医療等の提供終了後の措置の内容」および「再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容」において、指摘事項（再生医療等を受けた者の連絡先の把握方法についてもご記載ください）に対する修正について確認がおこなわれた。適切に記載が追加されていることを確認した。
- ⑱ 様式第一の妥当性についての検討内容の変更に伴い修正された、添付文書「再生医療等の内容」について確認がおこなわれた。適切に記載が追加されていることを確認した。
- ⑲ 添付書類 9「特定細胞加工物等標準書」の近畿厚生局から指摘のあった項目について、修正後の記載内容の確認がおこなわれた。「特定細胞加工物の取扱いの決定方法」と「記録」について、適切に加筆されていることを確認した。
- ⑳ 添付書類 10「衛生管理基準書」のにおいて近畿厚生局から指摘のあった項目について、修正後の記載内容の確認がおこなわれた。指摘事項（手洗いの方法）について加筆されていることを確認した。
- ㉑ 衛生管理基準書への記載内容については、委員（細胞培養加工に関する識見を有する）より、衛生管理基準書（上位文書）において記載する情報としては、これで十分である。厚生局がこれ以上の内容を求めるならば、作業手順書など（下位文書）で情報を共有すべきであるとの意見があった。
- ㉒ 以上の厚生局からの指摘に基づく修正反映を確認し、委員（細胞培養加工に関する識見を有する）からは、添付書類 10「衛生管理基準書」の指摘事項に対し、衛生管理基準書に手洗いの方法を記載するよう指摘すること自体、そもそも上位文書である「基準書」がどのような文書であるか理解していないことを疑わざるを得ない。厚生局には、上位文書に何を記載すべきか、「方法」などは中位以下の文書（手順書、作業手順書など）に適切に記載されることで許容されることを理解して欲しい、との意見があった。
- ㉓ 委員から、本提供計画の安全性の評価に関し、2025 年 10 月 6 日に厚生労働省より「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」が示されているため、今後培養加工施設ではこの指針に則って無菌性評価について照査をおこなって欲しい、との意見があった。同様に医療機関は、指針「7 投与後の監視」に基づき、投与後の患者の安全管理、フォローアップを適切に行い、安全性を検証するようにとの意見があった。
- ㉔ 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。また提供計画の科学的妥当性は、患者の自主的な判断が可能であることを前提に、治療のベネフィットがリスクを上回ることを確認をもって検証し、本提供計画において大きな問題はないと判断した。

- ②⑤ 計画を承認することについて、委員長が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。
- ②⑥ 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