

第 67 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2025 年 12 月 23 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

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

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

再生医療等提供機関：一般社団法人慶東会 衣理クリニック表参道（管理者名：浅見 衣理）

再生医療等提供計画受領日：2025 年 11 月 25 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	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（滋谷工業）共同研究講座 特任准教授）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康祥会 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（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長、医療法人社団康祥会 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	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	-	-	-	-
関野 祐子	-	-	-	-
角田 圭雄	-	-	-	-
齋藤 充弘	-	-	-	-
林田 康隆	-	-	-	-
日比野 佐和子	-	-	-	-
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（嘉村委員、西原委員、栗原委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、角田委員、齋藤委員、林田委員、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

- ① 一般社団法人慶東会 衣理クリニック表参道から、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：01C2511052）
 - ヒト自己活性化 α β T細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2511056）
 - ヒト自己活性化 γ δ T細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2511057）
- ② 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（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ます。
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ご検討ください。
- ③ 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。
- ④ 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。

- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 事務局より、同意説明文書に対して委員より事前質問が提出されている旨の説明があった。

（質問文）

「課長通達（令和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 18 号）の 30 頁、(43)では、『試料の保管及び廃棄の方法』には、提供を受けた試料等の廃棄方法を含むこととされています。同意説明文書の 9 頁の 12. 生体試料等の保管と処分については、『適切な方法で速やかに廃棄させていただきます』とだけ記載され、具体的な方法については記載されていませんが、このような記載で十分なのでしょうか。」

- ⑫ 試料の保管方法及び廃棄の方法について議論が行われた。
- 対象は同意説明文書の記載であるが、たとえば廃棄の方法として実際の手順を記載して、これを患者が理解できるのか。課長通達における要求事項の意図は、手順ではなく取り扱いのようにも考えられる。
 - 実態としては「医療用廃棄物として法令に則って廃棄する」といった記載もあ

り得るが、患者がその意味を理解できるのかという問題は残る。

- 本件の主旨は、廃棄の方法それ自体ではなく、個人情報および生体試料の二次利用はされないことを患者へ説明することであるように思う。
 - そうであれば、一般の立場の者としては「適切な方法」の記載で十分ではないかと考える。
 - 「適切な方法ですみやかに廃棄させていただきます」という記載は、これ以上ない程の平易な表現になっていると思われる。あるいは施設の衛生管理基準は定められているため「施設で定められた廃棄手順に従う」といった記載もあり得る。
- ⑬ 当該箇所について、上記議論を踏まえた上で、以下の通りに修正することを申請医療機関に要求することとした。
- 「施設で定められた廃棄手順に従って、速やかに廃棄させていただきます。」
- ⑭ 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。
- ⑮ 各委員に意見を求めたところ、以下の意見があった。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他に問題がないことを確認した。
- 実施責任医師の当該再生医療等の実施経験について、具体的な実施件数を記載されたい。
 - 「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」において、主語が不明瞭な部分があるため、適切に修正されたい。
 - 試料の廃棄の方法について、同意説明文書の記載を適切に修正されたい。
- ⑯ 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。
- ⑰ 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。

(2026年1月15日追記)

事務局から提供医療機関に対し、以下の対応を依頼。

- 実施責任者の略歴に、再生医療等の実施件数を記載。
- 「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」において、主語が明瞭となる

よう修正。

- 試料の廃棄の方法について、同意説明文書の記載を修正。

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