

# 審査等業務の過程に関する記録

一社）再生医療協会  
特定認定再生医療等委員会

## 審査等業務の過程に関する記録

2025 年 5 月 26 日

医療法人社団 HELENE  
表参道へレネクリニック  
小林 奈々 殿

一般社団法人 再生医療協会  
特定認定再生医療等委員会

貴院より提出された新規再生医療等提供計画の審査に関する記録は下記の通りです。

### 1. 審議対象及び審議出席者

<開催日時> 2025 年 5 月 26 日（月） 第 5 部 17 時 40 分～17 時 50 分

<開催場所> オンライン会議システム「Zoom ミーティング」による開催

<議題>

【新規審査】【第三種 治療】

医療法人社団 HELENE 表参道へレネクリニック（管理者：小林奈々）

「ナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法」

<委員の出欠>

| 出欠*1 | 氏名    | 専門*2 | 所属機関                                           | 本委員会との<br>利害関係の有無 | 性別 |
|------|-------|------|------------------------------------------------|-------------------|----|
| ○    | 野呂知加子 | a-1. | 日本大学医学部 細胞再生移植医学講座 客員教授                        | 無                 | 女  |
| ×    | 奥村康   | a-2. | 順天堂大学医学部免疫学特任教授・名誉教授                           | 無                 | 男  |
| ○★   | 岡本慎一  | a-1. | 医療法人社団康静会 理事長<br>赤羽ウェルネスクリニック 医師               | 無                 | 男  |
| ○    | 本村朋子  | a-2. | 慶應義塾大学耳鼻咽喉科 医師                                 | 無                 | 女  |
| ○    | 黒木慶一郎 | a-2. | ひろしま下肢静脈瘤クリニック 医師                              | 無                 | 男  |
| ○    | 団克昭   | a-1. | 慶應義塾大学医学部総合医科学センター元研究員<br>一般社団法人 生物活性研究機構 代表理事 | 無                 | 男  |
| ×    | 細川律夫  | b.   | 第 13 代厚生労働大臣<br>越谷総合法律事務所 弁護士                  | 無                 | 男  |
| ○☆   | 鈴木沙良夢 | b.   | 鈴木沙良夢法律事務所 弁護士                                 | 無                 | 男  |
| ×    | 大林正幸  | b.   | 東洋英和女学院大学人間科学部人間科学科教授                          | 無                 | 男  |
| ×    | 松浦正明  | a-2. | 帝京大学大学院 公衆衛生学研究科教授                             | 無                 | 男  |
| ×    | 石田知恵子 | c.   | 元参議院議員（松田公太議員）公設元第一秘書<br>現松田公太氏秘書              | 無                 | 女  |
| ○    | 鴨志田リエ | c.   | 東京都目黒区議会議員<br>元目黒区議会副議長                        | 無                 | 女  |

\*1○出席、×欠席、☆委員長、★副委員長

\*2第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合の構成要件（要件 a-1.～c.）

a-1 医学・医療 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 医学・医療 2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b 法律・生命倫理：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 一般：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

<申請者>

管理者：糸原孝明

<申請施設からの参加者>

医員：糸原孝明、松岡孝明

<陪席者>

泉健一（一般社団法人再生医療協会事務局 職員）

<技術専門員>

黒木 慶一郎（外科専門医・心臓血管外科医）

<配布資料>

資料受領日時：2025 年 5 月 25 日（日）

- ・再生医療等提供計画書（委員会提出用）
- ・再生医療等提供基準チェックリスト
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、役職及び略歴
- ・説明文書及び同意文書
- ・再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- ・再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- ・特定細胞加工物概要書
- ・特定細胞加工物標準書
- ・衛生管理基準書
- ・製造管理基準書
- ・品質管理基準書
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・標準作業手順書（SOP）
- ・特定細胞加工物製造届書
- ・細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

## 2. 審議進行の確認

### <開催基準の充足>

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十四条の規定する開催要件は次の通り。

成立要件：

1. 5名以上の委員が出席していること。
  2. 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
  3. 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
    - イ. 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
    - ロ. 医師または歯科医師
    - ハ. 医療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
    - ニ. 一般の立場の者
  4. 出席者の中に、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（当該医療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過半数含まれていること。
  5. 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
- ・ 委員長の鈴木沙良夢が開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。
  - ・ 当該委員会の規定について確認された。

## 3. 審議

### 【結論及びその理由】

- ・ 審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供を『承認』とした。

### 【審査内容】

#### （1. 審査前の確認・報告事項）

- ・ 技術専門員の黒木慶一郎から評価書が事前に提出されていることが報告された。

#### （2. 技術専門員による意見・評価）

委員長より本計画の概要、及び評価書の内容に関して説明がされた後、糸原医師からの「技術専門員からの評価書」についての回答を確認した。内容は下記の通り。

### <評価内容>

- 1) この治療で使用するナチュラルキラー細胞は、どのくらいの期間で培養されますか？また、培養期間中の品質管理はどのように行われていますか？  
→[回答]ナチュラルキラー細胞の培養期間は、概ね20日間前後を予定しています（個々の症例により若干の変動あり）。  
培養中は以下の品質管理を実施しています：  
培養初期（工程管理①）：無菌試験を実施

中間工程（工程管理②）：感染症検査および浮遊細胞数の確認を毎日実施

最終工程（工程管理③）：無菌検査・マイコプラズマ試験・エンドトキシン定量・生存率測定（バイアビリティ）を実施。また、CD16(+), CD56(+)細胞の割合確認も実施

これらにより、安全性と品質の確保に努めています。

2) 患者にどのくらいの頻度でNK細胞を投与する予定ですか？複数回投与する場合、その判断基準は何ですか？

→[回答] 本治療は、単回または複数回の投与を選択可能としています。

投与回数は、以下を参考に主治医の判断に基づいて決定されます：

患者の臨床症状

免疫状態（血液検査結果など）

画像所見や腫瘍マーカーの推移

事前に患者に対して想定される回数や治療間隔について十分に説明し、同意を得た上で実施いたします。

（3．再生医療等提供基準チェックリストに基づく審議及びそれ以外の質疑応答）

|    |                                                  |
|----|--------------------------------------------------|
| 野呂 | 投与する細胞数や濃度等はどこかに記載がありますか？                        |
| 松岡 | 概要書、標準書、SOPに記載されております。                           |
| 糸原 | 回数については3～4回の投与をお勧めしておりますが、症状や患者様のご希望によって変動があります。 |

これらの質疑・審査を行った後、申請当事者を一旦退出させ、委員で議論を行った。

#### 4. 判定

議論の結果、出席委員の全会一致により、今回審査した計画について「承認」と判定する。

[備考] 2025年5月26日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上