

第 56 回 NPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会 審査の概要

日時 2025 年 9 月 8 日(月) 18:30～19:30
 場所 江陽グランドホテル 4 階 琥珀の間
 議題 定期報告の審査
 変更届の審査

出欠	役職	氏 名	性別	構成要件	職 業	委員会設置者との利害関係
○	委員長	渡邊 誠	男	a-2	東北大学名誉教授	無
×	副委員長	賀来 満夫	男	a-2	東北大学名誉教授	無
○	委員	福本 敏	男	a-1	九州大学教授	無
○	委員	小笠原 康悦	男	a-1	東北大学教授	無
×	委員	佐藤 威	男	a-1	ボルドバイオテクノロジー 取締役	無
○	委員	遠藤 史郎	男	a-2	東北医科薬科大学教授	無
×	委員	斎藤 恭一	男	a-2	福島県立医科大学 助教	無
×	委員	伊藤 裕香	女	a-2	仙台医療センター 医師	無
○	委員	勝田 亮	男	b	アネスティ法律事務所 弁護士	無
○	委員	菅原 好秀	男	b	東北福祉大学教授	無
○	委員	戸野塚 厚子	女	c	宮城学院女子大学教授	無
○	委員	富田 きよ子	女	c	郡山健康科学専門学校 教員	無

出欠 ○:出席、×:欠席

構成要件

- 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

成立要件

1. 5名以上の委員が出席していること。
2. 男性およ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。ただし、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
 - 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 医師又は歯科医師
 - ハ 医学又は医療分野に行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
 - ニ 一般の立場の者
4. 出席した委員の中に、審査業務対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関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。

会議概要

- (1) 出欠確認 委員会規定第 11 条により、委員会の成立を確認した
- (2) 議長の選任 委員会規定第 11 条により、委員長が議長に選任された
- (3) 資料確認 事務局より配布された資料の確認を行った
- (4) 審査 各審査を行った

■定期報告■

提供医療機関	銀座聖愛わクリニック (PC3210069)
管理者	唐堂 愉司
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞を含む) 治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法: BAK 療法)
事務局受領日	2025 年 8 月 7 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	当該再生医療等に係る疾病等の発生および不適合の発生はない。安全性及び科学的妥当性の評価に異論はなく、当委員会としては妥当と結論づけた。他に特段留意すべき点などはなく、全員一致で提供継続を承認した。
審査結果	適

提供医療機関	医療法人新松田会 愛宕病院 (PC6240006)
管理者	内海 善夫
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対するNK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞による生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK 療法
事務局受領日	2025 年 8 月 5 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	当該再生医療等に係る疾病等の発生および不適合の発生はない。安全性及び科学的妥当性の評価に異論はなく、当委員会としては妥当と結論づけた。他に特段留意すべき点などはなく、全員一致で提供継続を承認した。
審査結果	適

■変更届■

提供医療機関	一般社団法人紀祐会 REVHAUT CLINIC (PC5250044)
管理者	米田 桂子
再生医療等の名称	悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK 細胞、 γ δ T 細胞、CD8 陽性細胞、CD4 陽性細胞を含む) 治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法: BAK 療法)
事務局受領日	2025 年 8 月 28 日
議決不参加の委員	なし
審査概要	提供計画が審査時と異なる内容で厚生局に受理されていることが判明した。医療機関名と管理者名は、近畿厚生局の指摘に基づく修正が当委員会へ未報告であった。再生医療等を行う医師は、未審査であることが同厚生局でも確認された。当該再生医療等は提供停止および変更届受理により提供可となるとの同厚生局の指導を踏まえ審査に入った。なお、本件は当委員会審査上の不手際とも捉えかねない事態のため、改めて医療機関に事務局から法令遵守の注意を促した。変更届の医療機関名、管理者名は修正漏れを含め、提供計画は適切に変更された。再生医療等を行う医師は、略歴書等で要件を確認したところ、再生医療等の臨床経験を有していることから問題ないとの意見に異論はない。併せて改正法施行に伴う変更事項は適切であり、変更内容を全員一致で承認した。
審査結果	適