

第 103 回 認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」議事録

日時	2026 年 3 月 10 日 18 時 30 分～20 時 00 分
場所	東京都品川区西五反田 KANO ビル 8 階 腫瘍免疫学会・会議室

出席委員

	氏名	性別	構成要件	出欠	利害関係		備考
					審査対象	委員会設置者	
委員長	福本 学	男	a-1	出	無	有	
委員	勅使河原 計介	男	a-1	欠	有	無	
	近藤 守寛	男	a-1	欠	無	無	
	宮本 正章	男	a-1	出	無	無	WEB 参加
	山田 雅彦	男	a-2	出	有	無	WEB 参加
	岩波 修	男	b	出	無	無	WEB 参加
	藤井 真則	男	c	出	有	無	
	齋野 亨	男	c	欠	有	無	
	鈴木 絵里	女	c	出	無	無	WEB 参加
	田中 千秋	女	c	欠	無	無	
	宮崎 幸男	男	c	欠	無	無	
	森山 建司	男	c	出	無	無	WEB 参加

構成要件：a-1 医学・医療 a-2 臨床医 b 法律・生命倫理 c 一般

事務局より審議に先立ち、以下確認と報告が行われた。

出席者は7名である。山田雅彦委員と藤井真則委員は審査対象と密接な関係を有する者であるため、審査には参加しない。同2名を除く出席委員5名は審査対象に関して利益相反はなく、審査に必要な定足数に関する要件を満たしている。

● 審議案件と結果

【変更届 #01】再審査

再生医療等提供機関	松山協和病院
再生医療等の名称	悪性新生物に対する ANK 細胞 (Amplified Natural Killer 細胞) 自家を用いる、ANK 自己リンパ球免疫療法 (ANK 療法)
施設管理者名	堀内 修三
計画番号	PC6150030
事務局受領日	2025 年 12 月 19 日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
変更内容	科学的妥当性を評価するための評価方法について

審査結果 承認

昨年 12 月の委員会で承認された変更届について、中国四国厚生局 専門官 荻島氏よりご指摘があった点について以下を修正された。

- ・業務委託内容の記述
- ・様式および「特定細胞加工物概要書」「特定細胞加工物標準書」の記述を、現在の状況にあわせて不要な部分を削除や修正し簡素化
- ・評価方法を添付から本文へ移動
- ・ご指摘はなかったが、CTL 療法併用について追加

ANK 療法実施の際に他の薬剤等の併用はないことを確認した。

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #02】再審査

再生医療等提供機関	松山協和病院
再生医療等の名称	悪性新生物に対する CTL 細胞 (Cytotoxic T -Lymphocyte 細胞) 自家を用いる、CTL 療法
施設管理者名	堀内 修三
計画番号	PC6150029
事務局受領日	2025 年 12 月 19 日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
変更内容	科学的妥当性を評価するための評価方法について

審査結果 承認

昨年 12 月の委員会で承認された変更届について、中国四国厚生局 専門官 荻島氏よりご指摘があった点について以下を修正された。

- ・業務委託内容
- ・様式および「特定細胞加工物概要書」「特定細胞加工物標準書」の記述を、現在の状況にあわせて不要な部分を削除や修正し簡素化
- ・評価方法を添付から本文へ移動
- ・CTL 療法の標的抗原の入手についての補足説明
- ・CTL 療法と併用する ANK 療法の実施時期についての修正
- ・CTL 療法実施要領の補足の追加

当院は再生医療の提供に際し、他の薬剤を併用しないことを確認した。

標的抗原の入手に関して生腫瘍が現実的かどうかというご指摘については、東洞院クリニックでは実績があることを確認した。

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #03】

再生医療等提供機関	医療法人松樹会松本クリニック
再生医療等の名称	NK 細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	松本 伸治

計画番号	PC5220052
事務局受領日	2026年2月24日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
変更内容	実施医師の減員と追加

審査結果 承認

実施医師9名が減員、1名が追加となる。実施責任者の変更はない。

追加となる医師の略歴および研修の履歴を確認した。今回追加となる実施医師は臨床上の注意点について、長年にわたり本治療の実績を有する外部専門家による意見書を熟読した上で、実践に務めてください。インフォームドコンセントに関する留意点として、医師自身が治療を受ける者に対して、理解しやすい言葉を用いて治療の内容・方法、予期される副作用、治療費用等の重要事項について、しっかりと正しい情報を提供した上で治療を受ける者から治療実施の同意を得てください。

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #04】

再生医療等提供機関	医療法人松樹会松本クリニック
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法
施設管理者名	松本 伸治
計画番号	PC5220051
事務局受領日	2026年2月24日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
変更内容	実施医師の減員と追加

審査結果 承認

実施医師9名が減員、1名が追加となる。実施責任者の変更はない。

追加となる医師の略歴および研修の履歴を確認した。今回追加となる実施医師は臨床上の注意点について、長年にわたり本治療の実績を有する外部専門家による意見書を熟読した上で、実践に務めてください。インフォームドコンセントに関する留意点として、医師自身が治療を受ける者に対して、理解しやすい言葉を用いて治療の内容・方法、予期される副作用、治療費用等の重要事項について、しっかりと正しい情報を提供した上で治療を受ける者から治療実施の同意を得てください。

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #05】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	大久保 祐司
計画番号	PC5150182
事務局受領日	2026年3月6日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員

変更内容	採血先医療機関リスト 衛生管理基準書、製造管理基準書
------	-------------------------------

審査結果 承認

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #06】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	大久保 祐司
計画番号	PC5150183
事務局受領日	2026 年 3 月 6 日
議決不参加者	山田雅彦委員、藤井真則委員
変更内容	料金表 衛生管理基準書、製造管理基準書

審査結果 承認

本変更届は、法令上の問題はなく再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当該医療機関が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【定期報告 #01】

再生医療等提供機関	Dr. MARI CLINIC 名古屋駅院
再生医療等の名称	NK 細胞を用いる、悪性新生物に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
施設管理者名	鈴木 麻里
計画番号	PC4230037
事務局受領日	2026 年 3 月 10 日
議決不参加者	山田 雅彦 委員、藤井 真則 委員

審査結果 承認

記載事項の書式は、「別紙 2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

当該治療に直接由来する疾病等の発生はなかった。

実施された全症例について、ANK 療法独自の有効性の指標を用いて評価された。加えて症例の治療経過報告があり審査を行った。結果、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

引き続き安全性に配慮して再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は必要事項を満たしていると判断する。加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【定期報告 #02】

再生医療等提供機関	Dr. MARI CLINIC 名古屋駅院
再生医療等の名称	CTL を用いる、悪性新生物に対する CTL 療法
施設管理者名	鈴木 麻里
計画番号	PC4230036
事務局受領日	2026 年 3 月 10 日
議決不参加者	山田 雅彦 委員、藤井 真則 委員

審査結果 承認

記載事項の書式は、「別紙 2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

当該治療に直接由来する疾病等の発生はなかった。

実施された全症例について、当該治療独自の有効性の指標を用いて評価された。加えて症例の治療経過報告があり審査を行った。結果、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

引き続き安全性に配慮して再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は必要事項を満たしていると判断する。加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

● 協議事項

- ①2026 年 2 月 20 日 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく改善命令および
- ②2026 年 3 月 12 日 医政研発 0312 第 2 号 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき再生医療等を提供するにあたり医療機関が留意すべき事項について

委員長名で「再生医療等における安全性確保についてのお願い」を発出することになった。

● 報告

2026 年 3 月 6 日 臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等提供計画の添付書類に関して

当委員会で審査する計画において「臍帯血プライベートバンク」を利用したものはないことを確認した。

●連絡・依頼事項

次回委員会日程：2026 年 4 月 7 日 18:30～

以上をもって閉会となった。