

再生医療安全推進 特定認定再生医療等委員会 議事録・概要

日時：2026 年 3 月 9 日 19:00-20:00

場所：大名古屋ビルディング 33 階オルクドールクラブ

出席委員：

委員氏名(登録順)	出欠	構成要件		利害関係
		二種	三種	
江崎 伸一	出	①	a-1	無
古橋 和弘	欠	②	a-1	無
木下 珠希	出	③	a-2	無
菱田 涼子	出	③	a-2	無
山口 恵理子	欠	③	a-2	無
清水 優樹	出	④	a-1	有
川崎 修一	欠	⑤	b	無
廣澤 友也	欠	⑥	B	無
岩月 克之	出	⑦	a-2	無
中山 厚	欠	⑧	c	無
小野 友貴	欠	⑧	c	無
今野 慶奈	出	⑧	c	無

構成要件について

- ①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
- ②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
- ③臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤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
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧上記①～⑦以外の一般の立場の者
- 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 上記 a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：特定細胞加工物の製造委託先であるバイオアクセル株式会社の古谷がオブザーバーとして参加した。
また、古谷は提供計画文書作成サポートを依頼したセルズフィールド株式会社にも所属している。
利害関係者にあたるため質問に回答するのみとし、議決には参加しない。

議事

委員会事務局により出席状況を確認した。委員会規定第 7 条(委員会の成立要件)を満たすことが報告され、委員会の成立が確認された。

【報告事項】

今回は、銀座聖愛わクリニック、ReM CLINIC Ginza、あつたモール総合クリニックの 3 施設からの、3 種類の細胞の提供計画書の申請について、審理を行った。

【確認事項】

- ・ 技術専門員評価書の技術専門員氏名および専門分野について、委員が評価書の確認を行った。
- ・ 医政研発 0312 第 2 号にて通知された注意喚起の各項目を満たしていることを確認した。
- ・ 再生医療を行う医師の略歴を確認し、問題ないと判断した。

【審査対象】

- (1) 樹状細胞ワクチン個別化標的療法
(DC-iPT 療法：Dendric Cell Individualized Precision Targeting Therapy)
医療機関：銀座聖愛わクリニック
- (2) 樹状細胞ワクチン個別化標的療法
(DC-iPT 療法：Dendric Cell Individualized Precision Targeting Therapy)
医療機関：ReM CLINIC Ginza
- (3) 樹状細胞ワクチン個別化標的療法
(DC-iPT 療法：Dendric Cell Individualized Precision Targeting Therapy)
医療機関：あつたモール総合クリニック
- (4) NK 細胞免疫監視強化療法
(NK-IST 療法：NK Immune Surveillance Therapy)
医療機関：銀座聖愛わクリニック
- (5) NK 細胞免疫監視強化療法
(NK-IST 療法：NK Immune Surveillance Therapy)
医療機関：ReM CLINIC Ginza
- (6) NK 細胞免疫監視強化療法
(NK-IST 療法：NK Immune Surveillance Therapy)
医療機関：あつたモール総合クリニック
- (7) $\alpha\beta$ T 細胞療法
医療機関：銀座聖愛わクリニック
- (8) $\alpha\beta$ T 細胞療法
医療機関：ReM CLINIC Ginza
- (9) $\alpha\beta$ T 細胞療法
医療機関：あつたモール総合クリニック

【審議事項】

はじめに、オブザーバーとして参加をした古谷が、樹状細胞ワクチン個別化標的療法について説明した。

古谷 樹状細胞自体は全血もしくはアフエレーシスで採血したものから PBMC を抽出して、その中に含まれる単球を培養で樹状細胞に分化させていきます。単球から樹状細胞に分化して、未熟な状態から成熟、インマチュアからマチュアになる途中の過程で人工抗原を加えます。成熟するまで培養して、それを患者さんの体に投与するという流れになります。安全性の上で一番懸念されるところなんですけど、基本的に培養した後は凍結保存になり、凍結保存の時の凍血液、これに DMSO が含まれます。DMSO は長年有害と言われてきておりますが、1 回で投与する量というのは非常に微量です。凍血液自体が医薬品のヒト血清と DMSO のみです。DMSO の割合自体は、1 ミリリッター中の 10%です。0.1 ミリリッターになります。DMSO の安全性に関しては、文献を 2 つつけております。こちらの文献は、DMSO を人体に投与した場合の安全性を調べたものにあります。投与法も膀胱内や静注、

皮膚に塗布するとそういった様々な投与法で検証したものになります。これと比較してかなり微量ですので、安全は十分に保障されていると思います。培養会社であるバイオアクセルが DMSO を含む特定細胞加工物を提供してきた実績としては、2025 年 3 月時点で 3000 件を超えています。一度も事故はありません。

岩月委員	厚労省には DMSO の量、濃度に対して何か指標などがありますか。
古谷	指標自体は特にはないです。
岩月委員	特定の抗原というのは、がんによって抗原が違うということですか。
古谷	違います。既存のドイツのミルテニー社のペプチベーターというロングタイプのペプチドを商品化していて、WT1 をはじめ様々ありますので、そこから選んでいただくという流れです。
木下委員	細胞数はどのように規定してますか。
古谷	細胞数は、樹状細胞の一番最初の阪大の杉山先生から始まった流れで、慣習的に 1 回の投与を 1×10^7 個というのが基準になったんです。ただ、上限下限を誰も調べたことがないので。現在提携している医療機関の単球があまり取れない患者さんで、1 回分 10^5 とか 10^6 オーダーの細胞しかできない場合でも投与した方が何人もいます。そういった方でも遜色ない効果が出ています
木下委員	今回の提供計画上の基準数は、あまり数の規定はしていませんか。
古谷	規定自体はしています。していますが、仮にそれを下回っても医師の判断で投与可能というふうにしております。概要書と標準書の方には数の基準が書かれています。
木下委員	樹状細胞だと、結構接着性とか凝集しちゃう、凝集しちゃうと塞栓のリスクが出るじゃないですか。
古谷	塞栓リスクはないです。樹状細胞が凝集する状態なのは、培養中にプラスチックにまず貼りつく接着性と、培養の最後の方である程度クラスターを形成するというのがあるんですけど、完全に成熟して投与段階まで行っても血栓を作るほどのクラスターを形成することはないです。
岩月委員	樹状細胞の投与方法は今まで皮下注射だったんですが、今回は点滴も可能になったとのことですが、フィルターなんかは通しますか。一応フィルター付けた方が安心ですね。
木下委員	委員会としては、点滴に使う場合はちゃんと投与前はバックをしっかりとミキシングするとか。
岩月委員	ミキシングも、それでもやっぱりヒューマンエラーは起きる可能性があるから。一応アドバイスとしては、フィルター通した方が無難ですね。
古谷	分かりました。
清水委員	3 つに包括した質問ですけど、あんまり細胞を活性化してしまうと、心筋炎だとか、いわゆる免疫が暴走してしまって、悪い有害事象をきたしてしまうというような報告はありますか。

古谷 有害事象の報告は今までないです。最悪なのはサイトカインストームだと思うんですけど、そういったことも一度もないです。

清水委員 何より先ほど説明があったように、今まで他施設に実績のある細胞なので、細胞自体ももともと認められている細胞だと思いますし、安全性もそれなりに確保できているんじゃないかなと思います。

岩月委員 こういった再生医療の大切な問題点としては、やはりコンタミですね。最終的な製品になってから、その品質その基準というか、感染など何の項目をチェックして、これを満たせばクリアして出荷をするといったような基準はありますか。

古谷 無菌試験とエンドトキシン試験は行っています。必ず、無菌試験は何も検出されないこと、エンドトキシン検査は、概要書標準書に基準値があります。エンドトキシンは 0.25 未満です。

岩月委員 培養センターから届くのは冷蔵ですか。冷凍ですか。

古谷 樹状細胞は冷凍です。各施設に届いてから融解します。1 ミリリッターなので、ゴム手袋を付けた手で握ってもらって 2 分くらいで融解できます。凍結状態での保存期限は 1 年に設定してます。凍結保管温度はマイナス 80 度以下ですが、輸送はドライアイスです。

岩月委員 ドライアイスは実際どのくらい持ちますか。例えば、本日発送して翌日にクリニックに届くとして。

古谷 輸送基準はマイナス 40 度以下にしています。届いたらすぐに使ってもらうか、マイナス 80 度以下のディープフリーザーに保管してもらうかになります。一応輸送 BOX にドライアイスを詰めた時点で、夏場でも 48 時間持つようになってます。

岩月委員 48 時間、道路事情なんかのトラブルで 1 日遅れても大丈夫ということですね。

続いて、NK 細胞免疫監視強化療法について、古谷が説明をした。

古谷 NK 細胞免疫監視強化療法という名前です。使用する細胞ですが、ナチュラルキラー細胞のみではないです。実際には、アルファベータ T 細胞、ガンマデルタ T 細胞、NKT 細胞を含んでいます。なぜ含むかというと、患者さんの全血から採取した PBMC の状態、そこにまず最初に NK の増殖活性刺激と、IL-15 で NK 自体の免疫反応活性刺激を加えます。そこから 3 日もしくは 5 日くらいの時点で、次に T 細胞の増殖活性刺激を与えます。そうすると、T 細胞が緩やかに上昇しながら、NK は細胞相互作用で多く増えるようになってくる、という特許技術を実施権を得て使用しているためです。通常 NK 細胞って個人差がものすごく出る細胞なんです。血中の PBMC に含まれる割合自体が健常者で 5% から 20% で、体調もあります。個人でもここまで幅が出ます。なので、NK 細胞だけを増やすという方法ですと、増殖も緩やかですし、もともと 5% くらいしかない方ですと最終製品の細胞数が少なくなってしまうということです。T 細胞にも同時に触れ、T と共培養する感じです。それによって NK 自体の数も増やしてやる。安全性ですが、投与前の出荷時点、培養の最終日、細胞を回収する日に、その翌日が投与である場合は生理食塩水に懸濁した点滴剤の状態冷蔵で輸送します。翌日届いたらそのまま常温に戻してもらって点滴を行ってもらうということなので、害のある物質は全く含まれていない。生理食塩水と少量のアルブミンのみ。医薬品のアルブミンです。問題は、細胞回収日から日が空いてしまう場合です。その場合は凍結しますが、50 ミリリッターの点滴バッグに凍結液を入れ懸濁した状態で凍結します。これも先ほどと同じく DMSO の量ですが、論文に示されている安全域よりかなり下回っているので問題ありません。

木下委員	凍結の場合、採血の量は多くなりますか。
古谷	採血の量は変わらないです。同じですが、凍結をするとやっぱりその一部にロスがあります。1 割くらい生細胞が減ります。最終回収時の生細胞率は 95%前後なんですけど、そこから 1 割減ると考えてください。
木下委員	その 1 割ロスした細胞は、体内に入って何か悪さをすることはないですか。熱が出るとか。
古谷	通常免疫反応としての微熱はあります。ただ長くても 2 日。
木下委員	例えば、投与時間によって多少マシになるとか、そういったことはありますか。
古谷	投与時間については、30 分で投与してもらいたいです。こちらも標準書か概要書を見たいと思います。
岩月委員	やっぱり気になるのは、細胞数の下限値は示してありましたよね。やはり上限もですね、100 倍投与していいのか 1000 倍投与していいのか。現実的に含まれるよりもちょっと幅を持たせて上限を示しておかないと、安全なのかって結構な心配があります。常識の範囲とか、実績を基に記載していた方がいいのかなと思います。
古谷	例えば 50 億とか設定する以上は設定根拠がないとですよね。一度論文を調べたことがあるんですけど、明らかな上限数を示した論文が見つからなくて。出ている論文も、20 億まで入れて問題なかったっていう、そういう論文しかないんですよ。
岩月委員	じゃあどうやって細胞の数は決まるんですか。もちろんその患者のもともと取れた数だとか、生きの良さにもよるんだろうけど。何日間培養して取れたものを回収する感じなんですか。
古谷	基本は 14 日間です。あまりに増えがいい場合には、12 日間だったりすることもあります。患者さんの投与予定が 14 日後だとすると、たとえば 12 日で十分な数に達したらストップをかけることも可能です。回収して保存するか、14 日目まで培養を続けて、14 日目の時点で 20 億個の点滴バッグを出荷して、残りは別で保存していくという。同じく凍結の場合はマイナス 80 度で保管します。凍結の使用期限も、同じく 1 年間です。こちら、無菌試験とエンドトキシン試験ですね。
菱田委員	アルブミンも入っているんですね。もちろん B 肝とかチェックはしてますよね。
古谷	そうですね。アルブミン自体が医薬品です。
清水委員	フィルターは通してないですか。
古谷	培養の最後に通してます。点滴時に通すかどうかは、ドクターの裁量で。実際幹細胞みたいに集結しないです。そもそも浮遊細胞で、くっつくようなやつじゃないです。
続いて、 $\alpha\beta$ T 細胞療法について、古谷が説明した。	
古谷	$\alpha\beta$ T 細胞療法ですが、こちらは NK 細胞が $\alpha\beta$ T になる感じです。培養方法と刺激の仕方が違います。刺激で入れるサイトカインが違います。T だけを増やす。これも投与方法は点滴のみで、採血方法も同じです。安全性も同じようなことが書かれています。この T も同じく凝集するような細胞ではないので、血栓塞栓を起こすようなものではないということです。こちら先ほどご指摘いただいた細胞数の上限を定めていないので、何か付けておいた方がいいですか。

岩月委員	平均で大体どれくらい作用するんですか。
古谷	平均値でいうと、大体 10 億くらいです。抗がん剤治療の末期の患者さんしかいないので、少ないんです。実際、 $\alpha\beta$ T だけ投与して、予防的にも効果が出るかという、あまり期待できないです。 $\alpha\beta$ T が生きる場面って、樹状細胞が協力してはじめて生きるんです。抗原提示を受けて、キラーにもヘルパーにもなるので。樹状細胞療法をやる時に $\alpha\beta$ T も一緒にやってもらうのが一番です。同時投与の方がいいです。予防としての投与は NK の方がいいです。
NK 細胞療法の細胞数について、議論となった。	
清水委員	NK 療法だと、細胞数が結局 2,30 億くらいしかないじゃないですか。それに比べて BAK 療法は 100 億と宣伝しているのですが。どうなんでしょうか。
古谷	BAK 療法は総合的に細胞を増やしていく感じだと思うんですけど、そうしますとおそらく T リンパが割合的にはかなり多いですよ。今回の NK の場合は NK がメインなので、これも個人差が出るんですけど、大体最終製品の 44% から 80% が NK の比率になります。特許資料にも数値はありますが、NK 純度は上がります。あくまでも NK が主役で T はサブです。
清水委員	BAK は NK の割合少ないですね。少ないときで 0.2% とかもありますね。そうすると、確かに 20 億でも働いてるのはこの NK 細胞、量は決して負けてないですよ。ひとつはそうですね、純度が高いと。もちろん BAK が効く人もいるし、20 億の NK 細胞の方が効く人も。がん細胞によってね。むしろ NK で 100 億取れることはほとんどないですか。
古谷	確かに 20 億がいいところだと思っています。例えば培養期間を延ばして増やしたところで、2 日延ばしても多分倍くらいにしかならない。20 億が 40 億になるかどうかくらい。培養期間を延ばしすぎると、体内での免疫活性が落ちるという話を聞きまして。なので、なるべく培養期間を短くしたっていうものもあります。こちらが特許資料での NK 細胞の含有割合ですが、人によってかなり差が出ます。NK ライクに働くと考えたら、ガンマデルタと NKT も。この 3 つが合算で抗原提示を受けなくても働く。
岩月委員	まあこの細胞は実績があるので。安全性なども、他の委員会でも実際に認可されてクリアしたものを投与しているはずですから。今回はそのうえで、厳しい意見も出しましたが、問題はないんじゃないかと思います。
古谷	細胞数上限はどうしましょうか。
岩月委員	いらないですかね。設定する根拠もないですし。例えば 1000 倍とかに増やせるならやっぱりリミッター付けないと安全責任が。でもそこまではいかない。100 倍とかにはならないとのことなので、いらないと思います。
3 つの療法の紹介と質問が終わり、事前に配布した資料について追加で質疑を行った。	
江崎委員	項目 4 の再生医療等の提供終了後の措置の内容ですが、適当な期間の追跡調査の検証内容について。この項目は定期報告にて報告する検査結果、追跡内容を記載する、明記する必要があると思います。検査項目をより具体的に記載するべきではないですか。
古谷	そうですね。この項目はドクターの裁量で考えてもらえばいいかと思って、このような大まかな感じで書いてしまっているんですけど、もっと具体的な内容を書いた方がいいということですよ。そうすると、この治療終了、最終治療日から 1 ヶ月程度目安というのはこのままで、腫瘍マーカーと画像診断の縮小もしくは憎悪、この 2 項目をメインで評価す

るといった内容でいかがでしょうか。

江崎委員 そうですね。その文を追加すれば明確になるかと思います。

予防での治療効果の評価について議論となったが、予防での科学的根拠の妥当性を持つ評価項目が見い出せなかった。引き続き資料についての質疑を行った。

岩月委員 事前に見た項目 7 の提供内容。ちょっと見せてもらって、3 つとも、3 つのクリニックとも同じような感じになっているのですが、やっぱり雛型が。

古谷 そうですね。申し訳ない。それを記載すべきだという話ですね。バイオアクセルで協力しているのも私ですし、雛型自体はセルズフィールドという別会社にあるんです。そちらで雛型提供と文書作成サポートをしているのも私です。ですので、雛型提供と文書作成サポートも追記して、そちらはセルズフィールド株式会社と併記するような感じで大丈夫でしょうか。

岩月委員 そうですね。書いた方がいいですね。

3 つの細胞の審理が終わり、概ね承認という形になった。
指摘のあった箇所は修正し、委員の皆にメール等で確認、最終承認していただくという流れで合意を得て、委員会を終了した。

【報告事項】

2026 年 3 月 17 日

委員会で挙げた指摘を修正した資料にて、全委員から承認を得た。