

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 4 月 2 日 19:00-20:00

場所：Zoom WEB 会議

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	欠	④	a-1	有
川崎 修一	欠	⑤	b	無
廣澤 友也	出	⑥	B	無
岩月 克之	出	⑦	a-2	無
中山 厚	欠	⑧	c	無
小野 友貴	出	⑧	c	無
今野 慶奈	欠	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

厚生局より指摘があったため、施行規則第 5 条第 2 号に掲げる委員（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）、施行規則第 65 条第 1 項第 1 号に抵触しない委員が出席をし、再度開催した。

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。

技術専門員名

古橋 和拡	男	名古屋大学 医学系研究科 講師	利害無
江崎 伸一	男	名古屋市立大学 医学研究科共同研究教育センター 講師	利害無

- 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】

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- $\alpha\beta$ T 細胞療法
医療機関：銀座聖愛わクリニック
- $\alpha\beta$ T 細胞療法
医療機関：ReM CLINIC Ginza
- $\alpha\beta$ 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、委員会が再度開催されることとなった経緯について説明した。

江崎 欠席されていた委員の方々にご説明しますと、2 週間くらい前に同じ会議が開かれまして、審議は終わっていたんですよ。再生医療の申請書類もですね、委員の皆から承認を得たんですけれども、再生医療認定委員会の成立条件として、生命倫理の専門の方が一人は入ら

ないといけなと指摘がありまして。生命倫理に詳しい専門家、あるいは法律家なんですよ。そこで本日、廣澤委員に出席いただいて、再度審議を行いたいと思います。

続いて、技術専門員の評価書について、専門員の氏名、肩書き等を確認した。

確認後、オブザーバーとして参加をした古谷が、申請している3種類の免疫療法について説明した。

古谷 今回はですね、3種類の細胞を用いた再生医療を申請しております。施設としては三つの施設です。三施設承認なんですけど、同じ内容ですので、一括承認ということでもいいと思います。

まずは樹状細胞ワクチン個別化標的療法です。基本的にアフエーシスまたは全血採血を行いまして、そこから白血球の分画のうちの単核球細胞を抽出し、遠心分離を使って分離します。それを培養することで、そこから単球を培養中に分離しまして、単球を薬剤の刺激によって樹状細胞に分化させていくというものです。分化した樹状細胞にがんの目印である抗原、人工抗原が販売されておりますので、それを使用して、樹状細胞ががんの目印を他の免疫細胞に提示できるようにするというものです。そこまで培養したものを患者さんの体に投与するという治療になります。投与した後、患者さんのリンパ節の方にこの樹状細胞が移動しまして、そのリンパ節の中で直接がんを攻撃するT細胞ですとか、ヘルパーT細胞、そういった細胞に抗原を提示します。その抗原提示を行われた細胞が、敵である目印を持っているがん細胞を攻撃するようになります。そういう治療になります。

投与方法は、皮下投与か点滴投与になります。一番大事な安全性の部分ですけども、これは自己の細胞ですので、細胞自体に危険性はない、リスクはないです。安全性の部分で、当然出荷前に無菌試験とエンドトキシン試験をクリアしたものだけを出荷いたしますので、コンタミネーションなど、異物、微生物の影響というのは排除しております。一番問題として問われやすいのが凍結液に含まれるDMSOですね。DMSOというのがもともと副作用があると言われていた物質なんですけども、こちら安全域が非常に広いことがすでに複数の論文で報告されておまして、それと比べたらもう百分の一ですとか千分の一の量程度しか投与しないので、これも問題ないレベルにあります。

続いてNK細胞免疫監視強化療法です。NK細胞としましては、これもヒトの白血球の一種で、常に体内にいるものでして、これも全血採血もしくはアフエーシス採血で単核球PBMCを分離します。先ほどの樹状細胞では単核球に含まれるうちの単球を使ってDCを作りますが、このNKの場合は単核球に含まれるNKそのもの、これに培養刺激を与え、刺激を与えることで増殖と活性化を促していくという手法になります。培養法自体は特許技術を用いて培養しておまして、この技術を用いることによって通常NKは非常に増えにくい細胞なんですけども、NKの増殖刺激を与えて数日後、次Tリンパ球の増殖刺激を与えることで、Tリンパ球を緩やかに増やしながら、NKとリンパ球の細胞間相互作用でNKの増殖をさらに促進してやるという手法になっております。ですので、最終製品にはNKだけではなく、NKTですとか、アルファベータT、ガンマデルタT、こういったリンパ球が含まれます。ただ、あくまでもメインはNK細胞です。

NK細胞の割合ですが、これは個人差が大きいんですけども、40%から80%の間になります。こちら安全性については患者様自身の細胞ですのでリスクはないです。コンタミネーションに関しても、先ほどのDCと同様の検査を行いまして、微生物の侵入はないことを確認してから出荷いたします。こちら、凍結保存液に含まれるDMSOの影響ですね。これもDMSOの使用量が安全域の下下のレベルでしか使っていないので、そちらのリスクも排除できています。

江崎 補足します。廣澤先生はDMSOをご存じじゃないですよ。

廣澤 そうですね。

江崎	細胞培養などでよく使います。細胞保存だとかそういったところでは使うんですけど、ですので使用についてはどうしてもしょうがないのですが。細胞を回収して洗浄などである程度薄めるんですが、完全には排除できない。ただ、その残っている DMSO の濃度は、安全域が示されてる範囲の中でもありますし、危険域と言われてるよりもものすごく少ない量しか入ってないので、そういった意味でも担保されているものです。
廣澤	わかりました。大丈夫です。
古谷	こちらの投与方法は点滴投与のみになります。NK の作用といたしましては、非自己、自分のものではない細胞や異常を起こしてしまった正常ではない細胞、そういったものを一番最初に発見して攻撃する免疫細胞になります。ですので、がんの診断を受けてない健康な方ががん予防の用途としても有効なものになります。NK のご説明としては簡単には以上です。 では次にアルファベータ T 細胞療法にまいります。アルファベータ T は、NK 細胞療法の内容をアルファベータ T 細胞に置き換えたようなものになります。ですので、作用機序が違うだけで、リスクに関しては同様です。アルファベータ T 細胞自体は、抗原提示細胞という細胞、先ほどの樹状細胞もそうですが、その抗原提示細胞が提示してきた抗原を認識して、その抗原を持っているがん細胞を攻撃する細胞になります。CTL と呼ばれています。リスクについては NK と同じです。
廣澤	最後のやつでいいんですけど、患者さんから採血は何ミリリットル取って、最終的にその出来上がった細胞は何個くらい戻せるんですか？
古谷	全血採血の場合は、採血量が 24 から 50 ミリリッターの間です。最終的に投与する細胞数が大体 10 億から 20 億個ぐらいになります。
廣澤	わかりました。それを静注して戻すと。
古谷	静脈ですね。点滴投与です。 概要としては以上になります。
廣澤	3 つとも同じ業者に委託するということですか。
古谷	はい。バイオアクセル株式会社です。
廣澤	そちらは、日本全国でいくつのクリニックから今現在委託されているのでしょうか。
古谷	今提出しているこの 3 クリニックを除いて 13 のクリニックです。
小野	この細胞で、3 つの細胞、個々でもいいのですが、治療を受けた患者さんで重篤な合併症、死亡例だとか、多大なる後遺症を残した症例はありましたか。
古谷	ゼロです。認められた副作用としましては、投与してから二日ぐらい微熱がある程度です。樹状細胞の皮下投与に関しましては、投与した箇所丸い発赤、ツベルクリンワクチンを打った時の赤くなるようなものが出るぐらいです。そういった軽微なものしかありません。
廣澤	前回ご意見が出て修正入った箇所、概要というか、前回の議論のポイントがあったら教えてください。

古谷 提供計画の方ですが、この年一回の定期報告時に効果の妥当性を評価するための方法というのをここに記載してくれというご指摘をいただきまして、それを記載しておりませんでしたので、記載いたしました。

廣澤 なるほど。それは診療の中で、腫瘍の大きさとかの評価をやりなさいと。わかりました。

3 つの細胞の審理が終わり、指摘する箇所、確認が必要な事項はないとのことで、承認という形になった。