

患者の集いモミの木認定再生委員会審査の議事次第

- 開催日時 令和7年8月20日（水） 19：00～21：00 予定
 開催場所 : 渋谷区恵比寿 4-19-3BAC H00USE 1階会議室 ZOOMによるリモート併用
 会議事項 (1)出欠確認
 (2)議長の選任
 (3)資料確認
 (4)審査
 (5)その他

認定再生医療等委員会の所在地及び名称

所在地：東京都渋谷区恵比寿2-28-10 ShuBLDG 2983
 名称：一般社団法人モミの木
 患者の集いモミの木再生医療等委員会

出欠席委員名

(出席委員)

委員	後藤 重則	男	医学・医療 (a-1)	瀬田クリニック東京医院長 日本免疫治療学会理事	利害無
委員	大野 美樹 (頓宮)	女	医学・医療 (a-2)	(株)la vita 代表取締役 医学博士	利害無
委員	石渡 敏暁	男	法律・生命倫理 (b)	弁護士、一般社団法人細胞 免疫学研究会認定再生医療 等委員会委員	利害無
委員	佐藤 毅	男	法律・生命倫理(b)	司法書士	利害無
委員長	梶 伸子	女	一般 (c)	一般社団法人モミの木代表理事	利害無

(欠席委員)

委員	古荘 純一		医学・医療 (a-2)	昭和病院小児科医長、青山大学 教育人間科学部教授	利害無
委員	中村 素行	男	医学・医療 (a-2)	なかむら消化器クリニック医院 長 医師	利害無
委員	萬 憲彰	男	医学・医療 (a-1)	医療法人医新会よろずクリニッ ク理事長 医師	利害有
委員	平林 茂	男	一般 (c)	バイオアクセル(株)代表取締 役、サイエンスライター	利害有
委員	川内 美登子	女	一般 (c)	株式会社川内美登子・植物代替 療法研究所 臨床心理士・植物 療法士	利害無
委員	豊田 厚子	女	一般 (c)	(株)ブライテスト代表取締役	利害無
委員	熊谷 恵津子	女	一般 (c)	NCRI 株式会社 役員	利害無

技術専門員名

再生医療	後藤 重則	男		瀬田クリニック東京医院長 日本免疫治療学会理事	利害無
再生医療	大崎 真	男		日本再生医療学会認定上級 臨床培養士	利害無

会議事項：

出欠確認 委員会規定第5条により、委員会の成立を確認する。
 議長の選任 委員会規定第4条により、委員長が議長に選任されることを確認。
 資料確認 事務局より配布された資料の確認。
 オブザーバーとして培養士の古谷さんの参加をご紹介

審査↓

審査

1. 再生医療等提出計画書の審査（新規申請）
2. 提供計画定期報告の審査
3. その他 新規委員の追加登録のご報告

<1. 再生医療等提出計画書の審査（新規申請）>

確認

第3種再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

第3種再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者

第3種再生医療等提供計画を受け取った年月日

第1号議案

医療法人社団東京メディカルテラス

管理者 菊永 裕行

提供計画を受け取った日 2025年8月11日

- ① $\alpha\beta$ T細胞療法
(別名: CAT療法[CD3-activated Tcell therapy]、活性化自己リンパ球療法[autologous activated lymphocyte therapy])
- ② 活性化自己NK細胞療法
- ③ 細胞性免疫誘導型DCワクチン Cellular immunity inducing DC (CIi-DC)

- ① 癌性胸膜炎による胸水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の胸腔内投与）
- ② 癌性胸膜炎による胸水の軽減のための治療（imDCを中心とした免疫細胞等の胸腔内投与）
- ③ 癌性腹膜炎による腹水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）
- ④ 癌性腹膜炎による腹水の軽減のための治療（imDCを中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）

以上、7件の審査について、技術専門員の評価書を参考に、当該医療技術について委員全員が問題なしとし、出席委員の全員一致で承認された。

<2. 再生医療等定期報告書の審査 >

第 2 号議案

東京メディカルテラス定期報告

管理者 菊永 裕行

提供計画を受け取った日 2025 年 8 月 14 日

- ① 活性化自己 $\alpha\beta$ Tリンパ球を用いたがん免疫細胞治療 ($\alpha\beta$ T細胞療法)
- ② 悪性腫瘍に対する自己活性化NK細胞療法
- ③ 悪性腫瘍に対する自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン療法
(樹状細胞 (DC) ワクチン療法)

以上 3 件の提供計画の定期報告についての審査について、クリニックから再提出された血液データ、チェックリストなどの内容を参考に審査を行い、「科学的妥当性についての評価」内に記載があった別紙詳細をという部分について、別紙とせずとも内容を簡潔に修正して入力していただくことをお伝えして、委員で確認の上、承認とすることとした。

<3. その他>

・新規委員の追加についてのご報告

川内先生のご予定が、イギリスでの活動により不確定なため、新規委員として熊谷さまに（一般 c）ご参加をお願いして、厚生局から受理されましたことをご報告

<審議概要と意見>

▼再生医療等提供計画の新規申請について申請書類を事前審査し、質疑応答が行われた。

後藤先生：

これらの細胞治療（再生医療）は、すでに他の施設からも出ていて、①～③は特に問題はないと考えます。もちろん胸腔内投与・腹腔内投与となると、医師の技量、先生が、経験が十分にあるか（往診も含めて）、そこは医師の責任のもとに安全性を確保してやることになると思いますので、認定再生医療等委員会としての審査としては、私は特に問題はないと思いました。以上です。

頓宮先生：基本「問題なし」というところだと思いますけれども、例えば有効性に関する議論を定期報告のタイミングで深めていくとか。本来であれば提供計画のところも、例えば MHC クラス I 分子の発現強度をどうするかという話で、どれぐらいをカットオフにしているか、どのように判定しているか等、もともと使った細胞の「仕様」をより明確に定義しておくことが再現性のある治療につながる

と思っています。

有効性が得られなかった時に、普段使っているのとはこの人は少し違いました、等を具体的に言えた方が将来的に自分の身を守ることにもなりますし、お互いに良い。そこですね。もちろんがん抗原検査をします、というときも、抗原検査は良いですが、やはり発現強度のところが一番だと思います。その他にも細胞の仕様を詳しく書きましょう、というお話です。

石渡先生：有効性等に関しては、もちろん後藤先生、頓宮先生の方で（科学的な妥当性については）他の医療機関でもやっていますので、その辺は特に問題ないのかなと思っています。医師の経歴等を見る限りも問題はないと思います。

形式的なところで、気になるところがいくつかありまして。1 つは「活性化自己 NK 細胞療法」の提供計画の「再生医療等の内容」のところで、なぜか採血方法などが入っていないなど。結局この「再生医療等の内容」ですね。後に「細胞採取の方法」は、入っているので、多分漏れたのだと思います。梶：申し訳ございません。「統一した方がいい」というご意見を以前にもいただいたことがございました。

石渡先生：同様に、除外事由のところも、NK 細胞だけ数が違うようです。

胸水・腹水の関係の 4 つの療法いずれも、「提供する再生医療等の内容」のところに採血のところまで書いてあるのですが、投与に関することが書いていない。厚労省からの指摘があるかもしれません。NK 細胞療法の説明同意文書（治療説明同意書）で、8 番と 7 番の冒頭の 2~3 行が全く同一の文章になっている。どちらかでもいいのではと思います。

佐藤先生：私の方は石渡先生のように突っ込んで見られていないのですが、特に資料の中で気づいたことはありません。

2 件について（ $\alpha\beta$ T、DC）は承認。

5 件について、修正の確認後に承認とすることとなった。

▼再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を事前審査し、質疑応答が行われた。

第 2 号議案：定期報告書の審査

【東京メディカルテラス様の報告】

悪性腫瘍に対する自己活性化 $\alpha\beta$ T 細胞療法

NK 細胞療法

悪性腫瘍に対する自家培養樹状細胞を用いた樹状細胞ワクチン療法

梶：3 件につきまして、8 月 6 日の認定委員会で書類に不整合があり、訂正して再提出いただく必要があるということで差し戻しになっていました。東京メディカルテラス様の定期報告について、審査をよろしく願いいたします。

「科学的妥当性をどう評価したかについて、定期報告ではその評価方法に沿って記載されていなければならないという通達が来ていた。治療の方に来ていた場合には、そこが刺激される可能性があるので大丈夫か確認したほうが良い。それが必要ならば、入っていないと受理してもらえない可能性がある。」

調べましたところ、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律などに関する Q&A（総合版）」に該当

の記載がございましたので、共有します

「計画の『提供する再生医療等の妥当性についての検討内容欄』に記載した『科学的妥当性（有効性の見込みも含む）の評価方法』に基づいた『有効性・安全性等に係るデータ』を客観的に評価可能な形で記載すべきである。なお定期報告の際には、科学的妥当性の評価を確認できるようにするため、研究の場合にはフォローアップの際の評価項目を定め、治療の場合にはフォローアップの具体的な手法を定めておくこと。」

後藤先生：基本的には、この改正で「科学的妥当性の評価方法を計画書に盛り込むこと」と「定期報告の際はその評価方法に沿って評価・報告すること」だと思います。生存期間、腫瘍マーカー、画像診断等を一例一例、あまり細かく計画書に盛り込みすぎると、厚生局もそこまで求めていないように思います。今回も東京メディカルテラスさん、非常に詳しいケースレポートを付けてくださって極めて丁寧で、それ自体は素晴らしい。他の医療機関もありますし、そこまで細かいデータまでは出さなくていいのかなと思いました。今回の提供の内容について特に問題はございません。

梶：今回の定期報告のフォーマットについて、古谷さんにお話をお聞きしたいと思います。

古谷さん：菊永先生に「科学的妥当性を示すためのデータなどを盛り込んだフォーマットがあるかどうか、フォーマットのサポートの必要があるかをお聞きしたところ、フォーマットは先生が用意され、入力サイトの再修正もされました。

今後、後藤先生のおっしゃるように、もう少し簡略化しないとクリニックが定期報告をする作業が非常に大変になると思うので、フォーマットや厚生局サイトに入力する内容について、大まかな指針や絶対に外せない項目をサポートしていければと思います。

頓宮先生：このフォーマットは素晴らしいと思いました。一方、きれいに腫瘍マーカーを書いてくださっているのに、日付がよくわからないところがある。このグラフがあるなら、項目と単位をきっちり入れて完成度を上げれば、代用できたのでは、と思います。グラフがあると分かりやすいのは確かです。定期報告のフォーマットでは、5 ディメンション（QOL 指標）を入れていただいています、5 個の問いだけでは回答できない QOL 指標だった気がする、本当にこれで大丈夫かは疑問です。それなら PS だけにした方がいいのではと。治療効果判定も、有効か無効かではなく、PD かSD かで—これはこのままで良いと思います。省略するなら QOL のところを省略、というのが私の考えです。フォーマットに関しては経過表も付けてくださって、ありがたいです。

効かなかった例についても、しっかり経過表を付けていただき、奏効と非奏効の症例のディスカッションを先生なりに考察し、次回に活かしていただくのが一番大事だと思います。以上です。

後藤先生：頓宮先生のご指摘の通り。客観的・科学的に考えるとそうです。ただ、効かなかったら経過表……という流れになってしまうので、もう少し簡略化した形式で。厚生局はフォームの中に「文字として入るレベル」のことを考えているので、別紙を見てくれ、となると困るのかなと思います。したがって、経過表までは入れず、言葉で「一部のケースではこうだった。治療の効果が示唆された、腫瘍マーカーの有意な下降を見た。残りの例では十分な評価ができなかった」等で良い。がん治療の評価なので、全例で有効性を厳密に評価できるわけでもない。現実的にはそのくらいで良いと考えました。以上です。

石渡先生：症例数が「2 例」となっていますが、何を数えて 2 例なのか。同意を取得した人数か、この「症例数」は、投与していなくても期間中に同意を得た人がいれば入れる—という数え方だったはず。

頓宮先生：「採血した人から」ではないですか。

採取と投与から、になるので、同意したけど撤回した、結局やめた、何もしなかった人は入れなくて良いように思うのですが……私も曖昧です。

石渡先生：確か「同意取得人数」だった気がします。だとすると、それはそれで書かないと。具体的に誰にどう投与したのかが、分かりづらい。

血液データを全部見れば分かるが、結論的なところは定期報告書に書いていただいた方が良い。できれば「なぜ評価できないのか」「なぜ奏功と判断したのか」を一言でも書く形が望ましい。

私の入っているもう一つの委員会では、「別紙」は極力やめていて、この報告書に端的に書けるレベルで書いてほしい、という意向があるように感じます。

後藤先生：基本フォームは「有害事象についての報告」と「科学的妥当性・有効性」に関する記載。形式は整合性を持って、何例に何回治療を行ったか、中止理由を分かる範囲で。たぶん有害事象はあまりなかったと思うので、そこは「なかった」。有効性は「何例中、何例で（腫瘍マーカーの下降などから）効果が示唆された。何例は評価できず」。画像評価もできないことはあるので、それは「できなかった」と。できるだけ箇条書きでシンプルに書いた方が心象も良い。別紙参照だと読み手は大変。以上です。

佐藤先生：一般論ですが、今回の内容では「別紙」ではなく「本文」に向けた方が良い。パッと見てわかる定期報告のフォーマットが決まってくれば別紙もアリだが、現段階では、というところ。

頓宮先生：「審査に必要な情報」として例文を提示するのは可能だと思います。

定期報告について今回は「別紙」は削るとの皆さまのご意見をお伝えし修正いただき、それを確認・承認することとした。

〈その他〉

委員の川内先生のご予定がイギリスでの活動により不確定なため、年内は参加が難しく、来年もまだわからない、ということです。そこで、新規委員として熊谷恵津子様にご参加をお願いし、申請いたしました。先日、厚生局から受理の連絡がございました。次回の認定委員会で自己紹介などをお願いする予定です。

平林社長より、熊谷さまについてのご紹介文をいただいています。

「私の推薦で入っていただきました。実は患者さんで、自らも乳がんのサバイバーです。患者会についても、患者側として手伝っていただいたり、適切な人材だと思っています。バランスの取れた方で、ご本人もいろいろな治療を受けていらっしゃいますので、それも含めてご意見をいただけたらと思い、お願いした次第です。委員会にご推薦し、直接の利害関係は全くないので頼みやすかったこともあり、就任をお願いしました。」

次回の認定委員会は 10 月に予定しております。（定期スケジュール配布済）

審査は、定期報告が 3 件ほど。今回の東京メディカルテラス様の胸水・腹水の定期報告もごさいます。

議案すべての審議がなされたと議長は判断し、閉会の挨拶とともに、当認定委員会を閉会した。

<本日の会議における指摘事項>

▼指摘事項

■後藤先生から、一応確認として提供計画は 7 本出ているが 1, 2, 3 と、1, 2, 3, 4 に分けたのは何か意味があるかのご指摘があった。

■石渡先生：「症例数」は、どのように数えるかについて、投与していなくても期間中に同意を得た人がいれば入れるという数え方だったはず、とのご指摘があった。

■「科学的妥当性をどう評価したかについて、定期報告ではその評価方法に沿って記載されていなければならないという通達が来ていた。治療の方に来ていた場合には、そこが指摘される可能性があるので大丈夫か確認したほうが良い。」との前回のご指摘について・・・

調べましたところ、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律などに関する Q&A（総合版）」に該当の記載がございましたので、共有します。

【計画の『提供する再生医療等の妥当性についての検討内容欄』に記載した『科学的妥当性（有効性の見込みも含む）の評価方法』に基づいた『有効性・安全性等に係るデータ』を客観的に評価可能な形で記載すべきである。なお定期報告の際には、科学的妥当性の評価を確認できるようにするため、研究の場合にはフォローアップの際の評価項目を定め、治療の場合にはフォローアップの具体的な手法を定めておくこと。】

後藤先生から：基本的には、この改正で「科学的妥当性の評価方法を計画書に盛り込むこと」と「定期報告の際はその評価方法に沿って評価・報告すること」だと思います。生存期間、腫瘍マーカー、画像診断等を一例一例、あまり細かく計画書に盛り込みすぎると、厚生局もそこまでは求めていないように思います。今回も東京メディカルテラスさん、非常に詳しいケースレポートを付けてくださって極めて丁寧で、それ自体は素晴らしい。他の医療機関もありますし、そこまで細かいデータまでは出さなくていいのかなと思いました。とのご意見があった。

上記内容を確認し、決議を明確にするためこの議事録を作成し、議事録作成者において承認確認を行う。

追記：東京メディカルテラス定期報告の確認と承認

2025年8月27日

追記：新規の提供計画申請において、役務提供がないことを確認した。

2025年8月30日

追記：定期報告書の科学的妥当性の評価欄の内容再修正を、委員全員が確認し承認した。

2025年9月3日

2025年8月20日
