

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 278 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 278 回 第 2 部

2025 年 7 月 30 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団 福至会 SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院
「NK 細胞によるがんの予防」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2025 年 7 月 29 日（火曜日）第 2 部 18：30～19：30
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：委員については後記参照
申請施設からの参加者：【SPES CLINIC TOKYO BAY 晴海中央医院】
(Zoom にて参加) 院長及び実施医師 鶴田 耕二
事務長 高田 希美
【株式会社 EISHIN BIO】
小澤 克也
陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 角田 卓也 先生（委員）

4 配付資料

資料受領日時 2025 年 7 月 8 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）
- 「審査項目：NK 細胞によるがんの予防」
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ 特殊様式第一

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書
- ・ 事前質問回答書

第2 審議進行の確認

1 認定再生医療等委員会（3種）の出席者による成立要件充足

以下の1～4が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねができる。	氏名	性別（各1名以上）	申請者と利害関係 無が過半数	設置者と利害関係 無が2名以上
1. a-1. 医学・医療1	内田 直樹 高橋 春男 角田 卓也	男 男 男	無 無 無	無 無 無
2. a-2. 医学・医療2	佐藤 淳一	男	無	無
3. b. 法律・生命倫理	俵積田 ゆかり	女	無	無
4. c. 一般	中村 弥生	女	無	無

*佐藤委員は、Zoomにて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 角田委員長から施設が事前に記入した再生医療等提供基準チェックリストの確認を行うことと個別の質問には各施設代表者が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 角田委員長が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

厚生労働省の再生医療等提供基準等チェックリストを確認したほか、つぎのような質疑応答を行った。

角田	専門家として言わせていただくと、当初出された科学的根拠の論文は、30~40年前のもので、話にならないと思っていました。新たに出された論文は、がんに対する治療効果としてのNK細胞のレビューです。先生が今回目指されているのは、NK細胞に対するがんの発生予防というとても大きなテーマです。今、日本人の2人に1人はがんになる時代で、全員が適応になると思いますので、この点について指摘させていただいたところ、そのお返事は、がん既往の患者を適応から外すということでした。これは、逆なんですよね。がん既往があると、また次のがんになりやすく、パーセンテージが上がる所以、私の意図がご理解いただけていないと思いました。科学的根拠の出し方は、整合性が取れない、あるいは、科学的な評価にはできないというのが私の考えです。専門家といっても、私の一方的な考えなので、先生のお考えを委員にご説明いただければと思います
鶴田	ご指摘をいただき、最近の論文を見まして、いい論文がありましたので、出させていただきました。2024年に出了31件の治療成績をメタアナリシスしたもので、肺がん、肝細胞がん、乳がん、卵巣がん600例を集計したもので、奏効率が72%です
角田	これは、がん治療に対するNK細胞の結果で、NK細胞によるがん予防の論文ではありません。だから、これを直接使うわけにはいきません。がん予防とがん治療はまったく別物で、がん治療薬でいいものが、がんの予防に効くかというと、我々はそれで失敗している治験をたくさん見ています。これが根拠になるとは思えないということを先ほどご説明しましたので、それに対するディフェンドがほしいんです。先生がこの論文が

	<p>根拠になる根拠を教えていただきたいのです</p> <p>鶴田 埼玉がんセンターから出された、3500名を11年間フォローしてみた治験です。NK活性を高い人と低い人に分け、NK活性が高い人からは、がんの発症率がだいたい4割だったということで、NK活性ががんの予防に役立つのではないかという報告です。</p> <p>先ほど先生がおっしゃったように、2人に1人、女性は3人に1人が罹患するがんは、胃がんは50代より下の年代は、ピロリ菌がほとんどゼロですし、子宮頸がんの予防などもできるのですが、原因がわからないがんに対しては、予防ができません。ただし、細胞レベルでのものは、NK細胞を投与することによって、がん細胞をやっつけることができ、予防することができるのではないかということです。したがいまして、NK細胞ががん細胞をやっつけるという証拠を提示し、NK細胞が有効であったという論文を挙げて根拠にしたいと思います</p>
角田	<p>まず、先生は、女性は3人に1人とおっしゃいましたが、今や2人に1人ががんになるという時代になっています。統計学的に最近新しくなったので、気をつけられた方がいいと思います。</p> <p>先生が引用した論文は、単に患者さんがNK活性を測っていたから低いというところで、先生がやろうとしているNK細胞を入れてがんの予防をするというのとは、まったく根本的に違う話です。そこを一緒にしてそれを根拠にするというのは理論的な飛躍がありすぎると思います。たしかに、NK細胞ががんをやっつけるというのは、証明されているので、NK細胞を何回入れたら、高い状態をずっと保てるのかという論文が私が知らないところであるならば、それをつけていただきたいです。月に1回NK細胞を入れるだけでNK活性が高い状態を保たれるというのは、論理が飛躍しすぎていて、科学的整合性については同意できないというのが専門家としての私の意見です。また、NK活性が高いという体质が何かということは最近わかってきてますが、外から細胞を入れるだけでその細胞がどれだけ体の中にいるのかとか、ずっとメンテナンスできるのかということが明らかでないところでやるのは、なかなか厳しいだろうと思っています。</p> <p>また、治療の結果をどうやって評価するのかという問題もあります。半年に1回診察すると書いてありますが、何年間診察されて、効果を評価されるのか疑問です。</p> <p>もし、先生がサイエンティフィックにやることであれば、私が先生の立場であれば、がんになりやすい人、あるいは、手術して、本当は取りきれたけど少し残っている、あるいは、抗がん剤でたたくんだけども体质的に難しい、あるいは体力が弱っているという人だけに絞るという</p>

	ことを考えます。そういうことであれば、先生も肺がんの研究をされていたということですから、バッグルーグラウンドの消化器外科の経験を活かせると思いますが、一般の人まで含むようなプロトコールというのは、科学的にはアクセプトできないというのが委員としての私の意見です。これは、私が勝手に言っているので、委員会のみなさんにもんでいただこうと思っていますが、何かディフェンドがございますか
鶴田	先生がおっしゃることは本当にごもっともで、評価は非常に難しいものです。ただ、先生がおっしゃるように、発がんの可能性の高い遺伝子をもった人にNK細胞を使うということも当然考えています
角田	考えているということですが、このプロトコールだとそういうふうにはなりません。私がお願いしたのは、対象が広すぎるので、がん家系に絞ることです。例えば、私の専門の大腸がんで、肝臓への転移があって、手術で取った後にこれをやってみるとか、そういうのであれば完璧で、アウトカムも出やすいと思うので、そこに絞って考えるべきだと思います。専門的な立場から見ると、予防ということだと対象が広すぎてだれにでも当てはまってしまうのではないかと思います
鶴田	2人に1人ががんになる時代に、がんということだけを対象にしますと、遺伝があろうとなかろうと、がんを予防したいという希望はみなさんおもちになると思うので、そういう希望がある方に、かなり飛躍した推論かもしれません、投与して予防ができないかということでお願いしている次第です
角田	希望があるからやるというロジックに聞こえますが、それがこの委員会で成り立つかどうか、検討したいと思います

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、対象を限定せずに治療ではなく予防するということの科学的根拠が確認できるかということを危惧する意見が多くかった。

合議後、角田委員長より、その結果を施設に伝えた。

また、委員会として、資料については以下の指摘をした。

- 科学的根拠に基づいた科学的妥当性のある提供計画を作成し、適切な診療体制を構築する。
- 「説明文書」に、治療の流れ、スケジュール、細胞採取日前後、投与日前後の注意事項などについて患者が理解できるような記述を追記が必要。
- 緊急時の連絡体制を整える。
- 「特定細胞加工物概要書」には、本提供計画で用いる輸送方法のみを記載する。

- 「特定細胞加工物概要書」「特定細胞加工物標準書」において、再生医療等提供機関の名称等、基本的な情報の誤りがある。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 各委員の意見

- (1) 承認 0名
- (2) 否認 6名

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性かつ科学的妥当性の確保および生命倫理への配慮がなされず、再生医療提供者が講ずべき措置を行えないものと判断する。同時に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しておらず(特に、計画の科学的妥当性の評価方法の適切性について検討を行った結果、適切でなかった)、施行規則に準拠した再生医療を提供できないものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「否認」と判定する。

以上