

第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 日（金） 18:30～21:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：1. 天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画にかかる審議

再生医療等提供機関：天現寺ソラリアクリニック（管理者名：横山 希）

再生医療等提供計画受領日：2019 年 10 月 2 日

第 3 種該 当性※1	第 2 種該 当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
a/b		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y' s サイエンスクリニック広尾院長）	男性		出席	
a	齋田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）		女性	欠席
b	C	○井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y' s サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健賢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	◎水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	欠席
	H	得能 敏正（学校法人とくの学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長

（委員区分および五十音順）

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家
c：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その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：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、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：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、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立	五名以上の委員が出席していること	適
要件	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ) 医師または歯科医師である者 ロ) 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または生命倫理に関する識見を有する者 ハ) (イ) (ロ) に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（安藤委員、賛田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ④ 事務局より、本審議においては、委員より徴収した事前質問の内容から、計画で使用する特定細胞加工物（ヒト自己樹状細胞）の培養法開発者であり、自身も樹状細胞療法の実施医師である東京クリニックの照沼裕医師が、委員の求めに応じて参考意見を述べるために招致されたことが伝えられた。

2. 天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画の審議

- ① 天現寺ソラリアクリニックから、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1909027）
- ② 本審議の技術専門員である嘉村委員（臨床医）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。妥当な提供計画であること、また、治療の効果や副作用に

ついて、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることをご検討してほしいとの要望が提示された。

- ③ 本審議の技術専門員である水谷委員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断された旨が共有された。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑦ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑧ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることが確認された。
- ⑨ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑩ 委員より照沼裕医師に対し、細胞加工物の投与が皮内の場合とがん組織局所の場合の違いについて質問があった。
- ⑪ 照沼裕医師より、投与箇所はがんの所在によることが説明された。局所への投与はがん組織が体表面にある場合で、それ以外は皮内となると回答された。
- ⑫ 委員より照沼裕医師に、がん抗原の選択方法について以下のように質問があった。概要書には、抗原には合成ペプチドあるいは細胞株ライセートを用いると記載があ

る。この医師による選択はどのように行われるものなのか。

- ⑬ 照沼裕医師より、以下のように回答があった。がん抗原の選択は、患者のがん種、患者の HLA 型などの臨床情報、および過去の研究報告などから複合的に判断する。より有効であろう方法を選択することになるが、添加するがん抗原のリスク・安全性に関しては、無菌性も含めて管理されているものなので、いずれの方法も同等だと考えられる。
- ⑭ 委員より照沼裕医師に、上記回答について、その複合的な判断は諸情報により一義に決定することができるものなのか、あるいは医師判断が強く反映されるものなのか、質問があった。
- ⑮ 照沼裕医師より、通常は検査結果等の患者の情報から判断すれば、一定の選択ができるものと考えられる。たとえばフローチャートのような形式にすることも可能ではないかと回答された。
- ⑯ 委員より、がん抗原の選択方法については、申請書面の記載を整理すべきと意見された。委員会としては、治療の計画において実施医師による恣意的な選択の余地が残らないよう示されたい、とした。
- ⑰ 委員より、もしもフローチャートのような明確な基準だけでは選択が困難なケースがありえるならば、そのがん抗原を用いる特定細胞加工物は独立させ、選択を必要としない新たな計画を作成することも選択肢としてあり得る、との意見が示された。
- ⑱ 委員より、がん抗原の添加については、特定の原料を使用するのではなく、医師が患者の病状に対応して選択を行っている旨、同意説明文書に記載すべきとの意見があった。
- ⑲ 合成ペプチド、あるいは細胞株ライセートのどちらのがん抗原を選択したとしても、その他の措置や検査などの内容には一切差異は無いことを確認した。
- ⑳ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として以下の対応を求めることに異議はなく、全会一致で結論は「継続審議」とした
 - 同意説明文書に、実施医師は添加するがん抗原（合成ペプチドと細胞株ライセート）を状況に応じ選択するという旨を記載されたい。
 - 実施医師が、使用するがん抗原を決定する手順を委員会に明示の上、本提供計画に反映してほしい。

以上