

第 1 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

- 日時： 2017 年 12 月 21 日（木）19:00～21:30
- 場所： 東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビルフクラシア八重洲 K 会議室
- 議題： 1. 事務局からのご連絡
2. 再生医療等提供計画の審議：
- 再生医療等提供機関： 医療法人財団健貢会東京クリニック
- ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療
(再生医療等提供計画書受領日：2017 年 12 月 01 日) 」
3. 今後の事務連絡

参加者

区分*1	氏名（所属）	性別	出欠
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	欠席
	◎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、株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	男性	出席**2
	賛田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	出席
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
D	○水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
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 （量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所信頼性保証・監査室 主幹研究員）	女性	出席
G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
実施 責任医師	照沼 裕（東京クリニック 副院長）	—	—

◎：委員長 ○：副委員長 ●：技術専門委員

（委員区分および五十音順）

※1 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：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

※2 議題 2 の審議は不参加

委員会の成否

委員会 成立要件	全委員の過半数が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者が出席していること 4) 法律に関する専門家（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	技術専門委員が出席していること	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関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
	設置者と利害関係を有しない委員が出席していること	適
委員会の成立		成立

審議・報告結果

1. 事務局から連絡

- ① 各委員の紹介が行われた。
- ② 委員長及び副委員長の選任が行われた。
 - 山本委員が委員の互選により、委員長に選任された。
 - 委員長の指名により、井廻委員と水谷委員が副委員長に指名された。
- ③ 井廻委員は、本審議における技術専門委員として選任された。
- ④ 事務局より、委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人財団健貢会東京クリニックから提出された再生医療等提供計画「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療（受付番号：01C1706041）」について、事務局から書面の確認が行われた。
- ② 実施責任者である照沼裕医師から、様式第1に沿って計画概要が説明された。
- ③ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って審査を行った。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストの64番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関し、水谷委員から、事前に「細胞培養加工に関する識見を有する者」として現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする10月16日付の調査報告書をもって、チェックリスト64～86を確認済とした。
- ⑤ 再生医療を受ける者の基準（除外基準）について、多臓器疾患における重篤さの判断は難しいのではないかという意見に基づき、医師の判断により対象から除外できる記載を追加するよう指摘した。
- ⑥ 投与細胞数が目安であるため、本計画においては、投与細胞数の上限も明記するよう指摘した。
- ⑦ 特定細胞加工物の輸送から投与までに関する以下の点について、記載を明確にするよう指摘した。
 - 特定細胞加工物の出荷から投与までの、投与可能期間
 - 特定細胞加工物の輸送にかかる時間（施設側の責任範囲として）

- ⑧ 同意説明文書および同意文書に関する以下の点について記載を明確にするよう指摘した。
 - 本計画は、有効性が未確立であること（同意説明文書）
 - 副作用と思われる事象が見られた場合の緊急連絡先（同意説明文書）
 - 代諾者のサイン欄（同意文書）
- ⑨ 本計画に関連する非臨床試験（毒性試験）の情報があれば、追記するよう指摘した。
- ⑩ 本計画の安全性について、他に問題がないことを確認した。
- ⑪ 意見の内容は「修正の上承認する」とし、修正が反映された箇所について、メール回覧による迅速審議で確認することとした。

3. 今後の事務連絡

- ① 次回の委員会開催に向け、委員向け審査資料の配布時期・方法について議論した。
- ② 事前レビューが可能なように、事務局内で方法（事前ダウンロードまたは書類の事前送付）および時期（1か月前または1週間前）を相談することとした。

以上