

## 第 25 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年5月19日（水） 18:30～21:00

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（2種）にかかる審議

「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」

再生医療等提供機関：N2クリニック四谷（管理者名：照沼 裕）

再生医療等提供計画受領日：2021年4月25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	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、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	欠席
		○照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		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	欠席
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・肝臓病研究所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、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
a/b		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 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（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（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2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会	五名以上の委員が出席していること	適
成立要件	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のいずれかが出席していること 4) 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（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	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2名以上出席していること	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、贄田委員、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員以外の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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。
- ③ 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 N2クリニック四谷から、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：01C2104003）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である照沼裕医師を招聘している旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。

- ③ 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。
- ④ 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、技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、事前に現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする令和 2 年 10 月 2 日付の調査報告書をもって、チェックリスト 85～107 を確認済とした。
- ⑤ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑥ 本審議の技術専門員（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。評価書では、下記の意見が提示された。
- 当計画の実施責任者および実施医師には、再生医療についての知識および経験の豊富な医師が含まれており、治療の管理は適切に行われると考える。また、緊急時にも十分対応できると考えられる。
  - しかしながら、治療対象が肝障害にも関わらず、認定された肝臓専門医あるいは消化器病専門医が実施医師に含まれていない。実施医師あるいは協力医師として追加が必要ではないか。
  - 再生医療提供計画書で細胞の採取と投与を、N2 クリニック四谷あるいは N2 クリニックで行う。同意書では N2 クリニックで細胞採取を行うと記載されているが、この計画はあくまで N2 クリニック四谷における再生医療の申請ではないのか。N2 クリニックとの関係を明らかにすることが必要である。
- ⑦ 事務局より、評価書の意見に補足があった。N2 クリニックは「細胞を採取する医療機関」として記載されており、提供計画上、投与は N2 クリニック四谷のみ行われること、また法的には細胞採取は外部医療機関で実施が可能な旨、説明があった。
- ⑧ 以上の意見を整理し、照沼裕医師への質疑応答の際は、下記の点を含めて質問することとした。
- 肝障害の治療でありながら実施医師の中に認定された肝臓専門医あるいは消化器病専門医がいない。新たに医師を追加するなど、対応について伺いたい。
  - 脂肪組織の採取は、提供医療機関以外に、N2 クリニックも可能とある。N2 クリニックで採取を行う理由、また、N2 クリニックとの関係性について伺いたい。
  - N2 クリニックで脂肪組織を採取する場合、患者エントリー、同意の取得などはどのように行うのか。

(照沼裕医師入室)

⑨ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. この提供計画について、概要をご説明いただきたい。

A. 当該計画の対象疾患は、脂肪肝を含む肝障害である。肝炎や軽度の肝硬変が診られる患者については、当該治療の適応外のため、必要に応じ、外部医療機関の肝臓専門医に紹介することとした。協力を仰いだ肝臓専門医は、新百合ヶ丘総合病院の肝臓専門医（井廻委員）であり、専門医に紹介すべき診断基準なども打ち合わせ済である。一般内科医が基本的な診療を行いつつ、肝炎のコントロールができていない患者、適切な肝障害の治療を受けていない患者については診断基準に従い、専門医の指導を頂きながらまず通常治療を行っていく運びである。なお、本治療の適応として他医療機関から紹介されてくる患者については、当院へ来院されてから改めて診察・必要な検査をさせて頂く。

エントリーの際には、まず検査の結果が除外基準に当てはまらないかチェックを行い、患者同意を得た上で、脂肪採取の段取りをセットする。なお本提供計画では、脂肪組織の採取を当院とは別に、銀座にある N2 クリニックの 2 か所で選択できるかたちで申請している。脂肪採取後は、細胞培養期間を考慮し、4 週間後に投与のための来院をセットアップする。投与後は 3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月ごとに経過観察を行い、その際はオンライン診療システムも活用しながら診察を行っていく。

Q. 照沼医師は、これまで医療法人財団健貢会東京クリニックでも、同様の提供計画を作成し、治療を行っていると思われる。治療内容については同じということ間違いはないか。

A. 間違いはない。

Q. 外部の医療機関の肝臓専門医に協力頂いているとのことだが、これは提供計画の外、一般診療の範囲での行為ということか。

A. その通りである。エントリーする前に除外し、専門医に紹介するかたちとなるため、一般的な肝臓治療としてご協力を頂く。

Q. N2 クリニックで脂肪組織を採取する場合、エントリーや同意の取得については、どのように行うのか。

A. エントリー、患者への説明と同意の取得は、全て当院で行う。

- Q. 緊急の事案が発生した場合は、どのようにするのか。
- A. 当院では、近隣の東京新宿メディカルセンターと救急時の連携体制をとっている。
- Q. 貴院と N2 クリニックの両方で採取を行えるということだが、採取場所を 2 箇所にした必要性についてお聞きしたい。
- A. これは、脂肪組織採取後は体調管理を含め、患者の行動が制限され易いことから、通院しやすい場所で採取可能なようアレンジしたかったというのが主眼である。また、本計画の実施医師である井原医師は、本院の非常勤医師であると同時に N2 クリニックの院長であり、脂肪組織の採取や外科的手技に非常に長けている医師である。できるだけ採取に協力いただくべく、両院で採取できるかたちで申請を行ったものである。
- Q. 採取場所を 2 箇所にして、一人の患者で採取場所が時々混在してしまうということはないのか。
- A. 1 人の患者の採取について、2 か所の医療機関が混在することはない。
- Q. N2 クリニックで採取を行った場合、組織採取場所と治療場所が異なることになるが、両医療機関でのカルテ等の記録はどのように管理するのか。例えば、細胞培養が上手くいかなかった場合の原料の情報など、どの程度確認できるようになっているのか。
- A. N2 クリニックで脂肪採取を行った際の記録は、すべて当院に共有していただき、当院でも保存をする予定である。当院では、採取可能と判断した患者についてのみ N2 クリニックにお願いする所存だが、カルテをはじめとする当院の記録を N2 クリニックとどこまで共有するかは、別途検討をしたい。
- Q. 技術専門員の評価書には、「肝臓専門医あるいは消化器病専門医が実施医師に含まれていないので、実施医師あるいは協力医師として追加が必要ではないか」とあるが、医師追加の対応は取らないのか。
- A. 技術専門員から評価書をいただいた段階では、たしかに専門医との正式な協力体制は取れていなかった。評価を受け、肝臓専門医へ紹介し、協力を仰ぐかたちを整えた。ただ、この協力体制はあくまで計画へのエントリー前に行われるため、提供計画外として実施医師の登録は行わない。

(照沼医師退室)

- ⑩ 提供計画の実施医師の中に肝臓の専門医はいないことについて、委員から、一般領域の診察において、適宜専門医の協力を得て欲しい、との意見があった。
- ⑪ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、特に問題がないことで了承を得た。委員会の意見の内容として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。
- ⑩ 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑪ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 25 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年5月19日（水） 18:30～21:00

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（2種）にかかる審議

「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療」

再生医療等提供機関：N2 クリニック四谷（管理者名：照沼 裕）

再生医療等提供計画受領日：2021年4月25日

第3種該当性 <sup>※1</sup>	第2種該当性 <sup>※2</sup>	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	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、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	欠席
		○照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		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	欠席
a		贅田 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・肝臓病研究所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、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
a/b		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 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（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（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2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	五名以上の委員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のいずれかが出席していること 4) 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（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	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2名以上出席していること	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、贄田委員、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員以外の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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。
- ③ 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 N2クリニック四谷から、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。
  - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療（受付番号：01C2104005）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である照沼裕医師を招聘している旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。



- ③ 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。
- ④ 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、技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、事前に現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする令和 2 年 10 月 2 日付の調査報告書をもって、チェックリスト 85～107 を確認済とした。
- ⑤ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑥ 本審議の技術専門員（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）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。評価書では、下記の意見が提示された。
- 申請された内容は、現在得られる知見に鑑みて妥当であると考ええる。
  - 今後も新たに示される知見に常に留意して、安全な診療の提供に努めてほしい。
- ⑦ 以上の意見を整理し、照沼裕医師への質疑応答の際は、下記の点を含めて質問することとした。
- 脂肪組織の採取は、提供医療機関以外に、N2 クリニックも可能とある。N2 クリニックで採取を行う理由、また、N2 クリニックとの関係性について伺いたい。
  - N2 クリニックで脂肪組織を採取する場合、患者エントリー、同意の取得などはどのように行うのか。

（照沼裕医師入室）

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. この提供計画について、概要をご説明いただきたい。
- A. 当該計画の対象疾患は関節障害で、特に変形性膝関節症の治療がメインとなると考えている。ヒアルロン酸の注入や、鎮痛剤使用といった一般治療を行っても、また痛みが酷くなってしまうといった患者で、お年を召している方や外科的処置までいかないように治療をしたい方を対象として、幹細胞投与により病期の進行を遅らせ、疼痛が緩和されることを期待している。整形の医師を中心に行うため、併せてリハビリも提供することで、関節の破壊を防ぐことも期待している。
- エントリーの際には、まず検査の結果が除外基準に当てはまらないかチェック

を行い、患者同意を得た上で、脂肪採取の段取りをセットする。本提供計画では、脂肪組織の採取を当院とは別に、銀座にある N2 クリニックの 2 か所で選択できるかたちで申請している。フォローアップは投与後から 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月で行い、視覚的アナログスケール (VAS) と疼痛の評価のスコア (WOMAC) にて評価する。コロナ禍においては定期的な診療が難しい点もあるが、オンライン診療も適宜組み合わせることで様態を確認することができると考えている。

なお、恐縮だが提出させていただいた書面のうち、同意説明文書に記載されている治療費用について、価格に誤記があった。この点は修正したものを再度提出したいと思うため、検討願いたい。

- Q. N2 クリニックで脂肪組織を採取する場合、エントリーや同意の取得については、どのように行うのか。
- A. エントリー、患者への説明と同意の取得は、全て当院で行うようにする。
- Q. 貴院で緊急の事案が発生した場合は、どのようにするのか。
- A. 当院では、近隣の東京新宿メディカルセンターと救急時の連携体制をとっている。
- Q. 貴院と N2 クリニックの両方で採取を行えるということだが、採取場所を 2 箇所にした必要性についてお聞きしたい。
- A. これは、脂肪組織採取後は体調管理を含め、患者の行動が制限され易いことから、通院しやすい場所で採取可能なようアレンジしたかったというのが主眼である。また、本計画の実施医師である井原医師は、本院の非常勤医師であると同時に N2 クリニックの院長であり、脂肪組織の採取や外科的手技に非常に長けている医師である。できるだけ採取に協力いただくべく、両院で採取できるかたちで申請を行ったものである。
- Q. 採取場所を 2 箇所にして、一人の患者で採取場所が時々混在してしまうということはないのか。
- A. 1 人の患者の採取について、2 か所の医療機関が混在することはない。
- Q. N2 クリニックで採取を行った場合、組織採取場所と治療場所が異なることになるが、両医療機関でのカルテ等の記録はどのように管理するのか。例えば、細胞培養が上手くいかなかった場合の原料の情報など、どの程度確認できるようになっているのか。

- A. N2クリニックで脂肪採取を行った際の記録は、すべて当院に共有していただき、当院でも保存をする予定である。当院では、採取可能と判断した患者についてのみ N2 クリニックにお願いする所存だが、カルテをはじめとする当院の記録を N2 クリニックとどこまで共有するかは、別途検討をしたい。

(照沼医師退室)

- ⑨ 照沼医師より申し出のあった、治療費用の価格の誤記については、提供計画自体に影響を与えるものではないと判断されるので、後日、修正された文書を回覧することとした。
- ⑩ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、特に問題がないことで了承を得た。委員会の意見の内容として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 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、治療費用が訂正された同意説明文書が回覧されることを条件に承認することに異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑫ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。
- ⑬ 要修正の文書をメールで回覧し、委員会は適切に修正されていることを確認した。

2021年5月31日

以上

## 第 25 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年5月19日（水） 18:30～21:00

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（3種）にかかる審議

「ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法」

再生医療等提供機関：N2クリニック四谷（管理者名：照沼 裕）

再生医療等提供計画受領日：2021年4月25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	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、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	欠席
		○照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a	B	林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック 広尾院長）	男性	欠席
a		○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（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康祥会 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（医療法人財団健真会東京クリニック 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（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（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、贄田委員、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員以外の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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。
- ③ 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. N2 クリニック四谷の再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック四谷から、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。
  - ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2104008）
- ② 本審議の技術専門員（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／医学又は医療の専門家）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。評価書では、下記の意見が提示された。

- 申請された内容は、現在得られる知見とこれまでに実施責任医師が他施設において積み上げてきた診療実績に鑑みて妥当であると考える。
  - 今後も臨床と製造の連絡を密にして安全な診療の提供に努めてほしい。
- ③ 本審議の技術専門員（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」として技術専門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 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 $\gamma$ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑧ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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

した。

- ⑪ 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。
- ⑫ 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かかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

## 第 25 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年5月19日（水） 18:30～21:00

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（3種）にかかる審議

「アフエレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法」

再生医療等提供機関：N2クリニック四谷（管理者名：照沼 裕）

再生医療等提供計画受領日：2021年4月25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	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、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	欠席
		○照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		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	欠席
a		○鷺田 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		◎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	C	日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、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（医療法人財団健貢会東京クリニック 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（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（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、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員以外の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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。
- ③ 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. N2 クリニック四谷の再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック四谷から、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。
  - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2104009）
- ② 本審議の技術専門員（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／医学又は医療の専門家）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。評価書では、下記の意見が提示された。

- 申請された内容は、現在得られる知見とこれまでに実施責任医師が他施設において積み上げてきた診療実績に鑑みて妥当であると考える。
  - 今後も臨床と製造の連絡を密にして安全な診療の提供に努めてほしい。
- ③ 本審議の技術専門員（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、技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）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 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 $\gamma$ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑧ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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した。

- ⑪ 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。
- ⑫ 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かかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

## 第 25 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年5月19日（水） 18:30～21:00

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（3種）にかかる審議

「ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法」

再生医療等提供機関：N2クリニック四谷（管理者名：照沼 裕）

再生医療等提供計画受領日：2021年4月25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	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、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	欠席
		○照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		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	欠席
a		●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		◎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	C	日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、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（医療法人財団健真会東京クリニック 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（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（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

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	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、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員以外の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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。
- ③ 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. N2 クリニック四谷の再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック四谷から、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：01C2104010）
- ② 本審議の技術専門員（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／医学又は医療の専門家）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。評価書では、下記の意見が提示された。
  - 申請された内容は、現在得られる知見とこれまでに実施責任医師が他施設にお

いて積み上げてきた診療実績に鑑みて妥当であると考える。

- 今後も臨床と製造の連絡を密にして安全な診療の提供に努めてほしい。

- ③ 本審議の技術専門員（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、技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）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を確認した。
- 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 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かかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑪ 委員より、様式第一の二、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書における、特定細胞加工物の投与部位の記載に、皮内以外に静脈投与が可能と読める記載は不適切なので一部削除されたいとの意見があった。
- ⑫ 投与部位を修正した文書については、申請医療機関に後日提出してもらった上で、回覧することとした。

- ⑬ 委員長から、その他審査の結論について各委員に諮ったところ、投与部位について訂正された文書を確認することを条件として承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。
- ⑭ 要修正の文書をメールで回覧し、委員会は適切に修正されていることを確認した。  
2021年5月31日

以上

## 第 25 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年5月19日（水） 18:30～21:00

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（3種）にかかる審議

「自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法」

再生医療等提供機関：N2クリニック四谷（管理者名：照沼 裕）

再生医療等提供計画受領日：2021年4月25日

第3種該当性 <sup>※1</sup>	第2種該当性 <sup>※2</sup>	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、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	欠席
	B	○照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		賛田 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（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康祥会 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（医療法人財団健貢会東京クリニック 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（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（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、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員以外の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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。
- ③ 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. N2 クリニック四谷の再生医療等提供計画の審議

- ① N2 クリニック四谷から、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。
  - 自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2104011）
- ② 本審議の技術専門員（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／医学又は医療の専門家）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。評価書では、下記の意見が提示された。

- 申請された内容は、現在得られる知見とこれまでに実施責任医師が他施設において積み上げてきた診療実績に鑑みて妥当であるとする。
  - 今後も臨床と製造の連絡を密にして安全な診療の提供に努めてほしい。
- ③ 本審議の技術専門員（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、技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が、事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。
  - ⑥ 委員から、特定細胞加工物概要書および特定細胞加工物標準書の投与細胞数の規格について、記載の不一致が認められるため、統一したうえで再度提出するよう指摘があった。
  - ⑦ 委員から、様式第一の二、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書における投与部位の記載に、皮内以外に静脈投与が可能と読める記載は不適切なので、一部削除されたいとの意見があった。
  - ⑧ ⑥、⑦で修正を求めた文書については、申請医療機関に後日提出してもらった上で、回覧することとした。
  - ⑨ 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。
  - ⑩ 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。
  - ⑪ 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した。

- ⑫ 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。
- ⑬ 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かかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、訂正された文書を確認することを条件に承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。
- ⑮ 要修正の文書をメールで回覧し、委員会は適切に修正されていることを確認した。

2021年5月31日

以上