

第2回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時： 2018年4月21日（土）18:30～22:00

場所： 東京都千代田区大手町2-6-1 朝日生命大手町ビル6F

フクラシア東京ステーション 6階G会議室

- 議題： 1. 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」の計画事項変更に係る審議（再生医療提供計画事項変更届受領日 2018年3月28日）
2. 再生医療等提供機関：一般財団法人脳神経疾患研究所附属南東北医療クリニック
「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」の再生医療等提供計画に係る審議（再生医療提供計画受領日 2018年2月18日）
3. 再生医療等提供機関：医療法人聖慈会 福岡MSC医療クリニック
「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」の再生医療等提供計画に係る審議（再生医療提供計画受領日 2018年3月5日）

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	出席
	◎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
	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	欠席 ^{*2}
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 主任研究員）	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
申請側参加者	照沼 裕（東京クリニック 副院長／実施責任者）	—	—

◎：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 井廻副委員長は当日欠席であるが、技術専門委員として、意見書の事前提出により、出席とみなした。

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
委員会 成立要件	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

1-1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、井廻委員から審議事項に対する意見書が事前提出された旨説明された。本審議の技術専門委員として、井廻委員を出席と見なした。
- 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。

1-2. 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」の計画事項変更届（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 当該変更は、当委員会で2017年12月21日に審議を行った計画（計画番号PB3170037）であることを確認した。
- ③ 実施責任医師である照沼裕医師より、変更点（培地変更・輸送方法変更・患者クライテリア変更・実施医師追加）について説明があった。
- ④ 技術専門委員の意見書の内容について、事務局から説明された。
- ⑤ 本変更申請にかかる提供計画は、委員会当日の時点で一例も実施されていないことを確認した。
- ⑥ 培地変更に関しては特定細胞加工物の品質および安全性に問題が無いことを確認した。また、計画の受理以降まだ実施例がない時点での変更申請であったことから、同じ自己細胞由来特定細胞加工物として患者に不利益等が生じないことより、変更を承認した。
- ⑦ 出荷形態の変更に伴う品質および安全性の問題について委員より質問があった。申請者から、当該変更内容は、輸送安定性の向上に資する変更である旨が説明され、問題ないことが確認された。変更を承認した。

- ⑧ 患者クライテリアについては、より明確な基準への変更であり、また、計画の受理以降まだ実施例がない時点での変更申請として、患者の不利益等が生じないと判断されたことから、変更を承認した。
- ⑨ 追加医師について、一部経歴記載の不足が指摘された。ただし、本計画における脂肪採取の部分を担当する医師として問題ないことを確認した。
- ⑩ 同意書説明文書の記載における、患者の提供細胞の処分時期について、取扱いの実態を踏まえ、より適切な表現に修正するよう指摘があった。
- ⑪ 同意書説明文書の補償の項目については、医療機関の体制（医療機関が補償を行う場合、補償を行う主体と補償制度の加入者（実施医師）が異なることや、実施医師の全員が補償制度に加入しているか等を踏まえ、医療機関としてどのような範囲・内容で患者に対する補償を行うのかについて確認・検討すること）に準じ、適切に記載を整えるべきと意見があった。
- ⑫ 本変更に際しては、院内における関連文書の変更（版管理）も適切に行うよう意見があった。
- ⑬ 意見の内容は「修正の上承認する」とし、事実確認及び修正が必要な箇所について、メール回覧による迅速審議で確認することとする。

2-1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、井廻委員から審議事項に対する意見書が事前提出された旨説明された。本審議の技術専門委員として、井廻委員を出席と見なした。
- 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。

2-2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北医療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：01B1804001）」について、事務局から書面の確認が行われた。
- ② 本計画の実施責任医師である照沼裕医師より、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」とする平成 29 年 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 1 回の投与量については、肺塞栓のリスクを考慮し、5 千万個までとすることを確認した。
- ⑥ 技術専門委員の技術評価意見書の内容について、事務局から説明された。「委員会の審議において留意すべきと考えられる点」として技術専門委員が指摘した輸送時間について議論された。
- ⑦ 本指摘に基づき、実施責任医師より余裕を持った搬送として、「24 時間」から「36 時間」に記載を変更することが提示された。要検討、修正とした。
- ⑧ 実施医師について、一部経歴記載の不足が指摘された。
- ⑨ 当該計画における実施医師の役割分担として、脂肪採取の部分を担当する医師は、

吉本医師、北原医師であり、診察および投与を担当する医師は照沼裕医師であることを確認した。

- ⑩ 同意書説明文書の記載における、患者の提供細胞の処分時期について、取扱いの実態を踏まえ、より適切な表現に修正するよう指摘があった。
- ⑪ 同意書説明文書の補償の項目については、医療機関の体制（医療機関が補償を行う場合、補償を行う主体と補償制度の加入者（実施医師）が異なることや、実施医師の全員が補償制度に加入しているか等を踏まえ、医療機関としてどのような範囲・内容で患者に対する補償を行うのかについて確認・検討すること）に準じ、適切に記載を整えるべきと意見があった。
- ⑫ 製造委託にかかる加工施設の管理文書は、適切な承認者を確認すべきと意見があった。
- ⑬ 個人情報保護規定について、適応される範囲を確認するよう、指摘があった。
- ⑭ 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。
- ⑮ 意見の内容は「修正の上承認する」とし、事実確認及び修正が必要な箇所について、メール回覧による迅速審議で確認することとする。

3-1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、井廻委員から審議事項に対する意見書が事前提出された旨説明された。本審議の技術専門委員として、井廻委員を出席と見なした。
- 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。

3-2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療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：01G1803007）」について、事務局から書面の確認が行われた。
- ② 事務局から、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」とする平成 29 年 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 1 回の投与量については、肺塞栓のリスクを考慮し、5 千万個までとすることを確認した。
- ⑥ 技術専門委員の技術評価意見書の内容について、事務局から説明された。「委員会の審議において留意すべきと考えられる点」として技術専門委員が指摘した輸送時間について議論された。
- ⑦ 本指摘に基づき、余裕を持った搬送を要検討、修正とした。
- ⑧ 実施責任医師および実施医師の適格性、医療機関内の医療体制、医療機関同士の医療連携の体制について情報が不足しており、再提出が必要であるとした。
- ⑨ 同意書説明文書の補償の項目については、医療機関の体制（医療機関が補償を行う場合、補償を行う主体と補償制度の加入者（実施医師）が異なることや、実施医師の全員が補償制度に加入しているか等を踏まえ、医療機関としてどの

ような範囲・内容で患者に対する補償を行うのかについて確認・検討すること)に準じ、適切に記載を整えるべきと意見があった。

- ⑩ 意見の内容は「継続審議とする」とした。

以上