

### 第3回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時： 2018年5月26日（土）18:30～22:00

場所： 東京都中央区京橋1丁目6番8号 コルマ京橋ビル2階  
 オフィス東京2階 L2会議室

- 議題： 1. 再生医療等提供計画の審議：医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾  
 「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」  
 （再生医療提供計画受領日 2018年5月7日）
2. 再生医療等提供計画の継続審議：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」継続審査  
 （再生医療提供計画受領日 2018年3月5日）

#### 参加者

区分 <sup>※1</sup>	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	欠席
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 <sup>※2</sup>
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	欠席
H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席

◎：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
	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

## 審議内容・結論

### 1-1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議において山本直樹委員長、安藤宗司委員の欠席および関野祐子委員が審議に遅れる旨が伝えられた。また、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 医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾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:01C1805013)」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、当該機関の医師の脂肪採取経験とその内容について「実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴」に基づき議論された。

- ⑦ 本指摘について、技術評価意見書に基づき事務局が事前に実施医師に確認した内容が報告された。脂肪採取経験は臨床における 500mL～1000mL 程度のものであり、腹部からの採取は問題なく行えるという補足で了承を得た。
- ⑧ (関野委員到着)
- ⑨ 引き続き「実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴」について議論された。日本再生医療学会に関しては、学会員であることが教育や保険加入等の前提となる部分もあるため、会員番号を追記してほしいとの意見があった。また、所属学会の記載については現在所属しているものに限定し、加入状況を確認の上、必要に応じ修正してほしいとの意見があった。
- ⑩ 本治療における脂肪組織の採取について、採取場所や設備機器について詳細を確認すべきとの意見があった。採取を行う部屋と採取に必要な機器の写真の提出を願いたい。
- ⑪ 脂肪組織の採取場所と治療実施場所の確認には医療施設の立面図が必要なため、医療機関の施設詳細が分かる書面(診療所開設の許可申請書、建物の構造概要及び平面図等)の提出を願うとした。
- ⑫ 本治療における脂肪の採取については、医療機関によって目的外での採取(美容・痩身目的により採取した脂肪を流用するケース、および採取時に美容・痩身目的の脂肪採取を同時実施するケース)が危惧されるとの意見があった。このように目的外の治療に乗じて組織採取を行った場合、再生医療等サポート保険の「補償」対象外となる可能性について、医療機関には留意されたい。本治療の同意説明文書に採取量(10～20g 程度)の記載があるため、委員会としては本治療の範囲においては目的外の採取を慎むよう意見したい。
- ⑬ 医療機関の補償体制については、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かについて、できる限り補償規定などの補償契約にかかる適切な書面を整えるべきと意見があった。現在機関としての規定がない場合には、患者さんから質問があった場合に、再生医療学会のガイドラインであるならそれを示す等、実際に必要であり可能である補償対応について機関における認識を明確にした上で、質問に備えるようにすべきとの意見があった。
- 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」とした。医療機関には以下の追加文書、修正文書を提出してもらい、メール回覧による迅速審議で確認することとする。
  - ✓ 日本再生医療学会の会員番号と適切な所属学会が記載された「実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴」
  - ✓ 脂肪組織採取を行う部屋と採取に必要な機器の写真
  - ✓ 脂肪組織の採取場所と治療実施場所の確認ができる医療機関の図面
  - ✓ 診療所開設の許可申請書

## 2-1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議において山本直樹委員長、安藤宗司委員の欠席が伝えられた。また、井廻委員から審議事項に対する意見書が事前提出されている旨説明された。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継続審議

- 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、継続審議につき、前回の審議後に差し替えられた書類を含め、事務局から確認が行われた。
- ② 差し替えられた書類については、新旧対応表などで情報を補足されたいと委員より事務局に意見があった。事務局にて対応するとした。
- 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 前回の審議で要検討とした、技術評価意見書における輸送時間については、余裕を持った搬送として、「24 時間」から「36 時間」に変更されていることが確認された。
- ⑤ 前回の審議で情報が不足とされた、実施責任医師および実施医師の適格性について、「実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴」をもとに審議した。情報の不足が補われていることを確認した。ただし、加入している日本再生医療学会に関しては、学会員であることが教育や保険加入等の前提となる部分もあるため、会員番号を追記してほしいとの意見があった。
- ⑥ 前回の審議で情報が不足とされた、医療機関の医療体制、緊急時の医療連携について審議した。現在の医療機関についての体制が不明であるため、具体的な体制について委員会に提出、報告してほしいとの意見があった。
- ⑦ 本治療における脂肪組織の採取については、採取場所や設備機器について詳細を確認すべきとの意見があった。採取を行う部屋と採取に必要な機器の写真の提出を願いたい。
- ⑧ 脂肪組織の採取場所と治療実施場所の確認には医療施設の立面図が必要なため、医療機関の施設詳細が分かる書面（診療所開設の許可申請書、建物の構造概要及び平面図等）の提出を願うとした。
- ⑨ 本治療における脂肪の採取については、医療機関によって目的外での採取（美容・痩身目的により採取した脂肪を流用するケース、および採取時に美容・痩身目的の脂肪採取を同時実施するケース）が危惧されるとの意見があった。このように目的外の治療に乗じて組織採取を行った場合、再生医療等サポート保険の「補償」対象外となる可能性について、医療機関には留意されたい。本治療の同意説明文書に採取量（10～20g 程度）の記載があるため、委員会としては本治療の範囲においては目的外の採取を慎むよう意見したい。
- ⑩ 医療機関の補償体制については、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かについて、できる限り補償規定などの補償契約にかかる適切な書面を整えるべきと意見があった。現在機関としての規定がない場合には、患者さんから質問があった場合に、再生医療学会のガイドラインであるならそれを示す等、実際に必要であり可能である補償対応について機関における認識を明確にした上で、質問に備えるようにすべきとの意見があった。
- ⑪ 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。
- ⑫ 意見の内容は「修正の上承認する」とした。医療機関には以下の追加文書、修正文書を提出してもらい、メール回覧による迅速審議で確認することとする。

- ✓ 日本再生医療学会の会員番号が記載された「実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴」
- ✓ 脂肪組織採取を行う部屋と採取に必要な機器の写真
- ✓ 脂肪組織の採取場所と治療実施場所の確認ができる医療機関の図面
- ✓ 診療所開設の許可申請書（あるいは医療機関の具体的体制に関する書面）

以上