

第4回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時： 2018年9月26日（土）18:30～21:00

場所： 東京都中央区京橋1丁目6番8号 コルマ京橋ビル4階
 オフィス東京4階 L4会議室

- 議題： 1. 再生医療等提供計画の審議：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院
 「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8月19日）
2. 再生医療等提供計画の審議：A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科
 「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8月9日）
3. 再生医療等提供計画の審議：医療法人社団新生会 大阪なんばクリニック
 「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」
 （再生医療提供計画受領日 2018年8月23日）
4. 再生医療等提供計画の変更にかかる審議：医療法人財団健頁会 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（再生医療等提供計画事項変更届出書受領日 2018年9月4日）

参加者

区分 ^{※1}	氏名（所属）	性別	出欠
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
	◎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	欠席
	贅田 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 主任研究員）	女性	欠席
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

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のいずれか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 山本委員欠席につき、本日の審議を副委員長の井廻委員、水谷委員にお願いする旨事務局より説明があった。
- ② 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。
- 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。

1-2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院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: 01A1808002)」について、事務局から配布文書の確認、説明が行われた。
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任医師である齋藤医師、事務局から白水氏、杉本氏を招聘している旨、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 委員により、申請書類の確認が行われた。
- ④ 当該医療機関は、認証を受けた細胞加工施設を院内に保持しており、自施設で培養した間葉系幹細胞を用いて再生医療を実施した経歴がある。本計画でも同じく間葉系幹細胞を用いるが、これは独立した異なる計画であること、また本計画におけるすべての加工は、委託先である日本バイオセラピー研究所にて行われ、当該医療機関内の施設で培養された間葉系幹細胞は使用しないことが確認された。

(齋藤医師および白水氏、杉本氏入室)

⑤ 申請書類に関し、質疑応答が行われた。

- Q. この再生医療提供計画を実施するにあたっては、疾患は（消化器）内科系に該当すると考えられるが、患者はどの診療科で、どのように治療を行うのか？
- A. 本計画の実施は、責任医師である齋藤が行う。齋藤は脳神経外科が専門であるが、骨髄由来幹細胞を用いた再生医療の研究を行っていたことから自院における他の再生医療等提供計画もすべて担当している。本計画も、齋藤医師の担当とする。
- Q. 院内ではこの計画も含め多計画が動いていると拝察するが、検体の取り違えなどの防止策はどのように行われているか？ 動線管理はできているか？
- A. 現在、院内の加工施設で培養されている検体は、全て齋藤医師からの指示書によって管理されており、バーコード化された情報に基づき入出荷されている。当該計画では入出荷が異なるため、違う動線上で受け入れることになる。今後、培養加工施設側と輸送からの搬入詳細を相談したい。
- Q. 脂肪採取から細胞加工施設までの輸送は、航空便となると考えられる。タイムスケジュールはどのように想定しているか？
- A. 航空便の時間に合わせて脂肪採取を行う予定である。具体的には、発送した翌日の午前中に細胞加工施設に到着するよう輸送スケジュールを組んでおり、これに合わせて脂肪採取の予約を入れる。
- Q. 採取した脂肪組織の輸送について、輸送にかかる時間、輸送容器、低温環境の影響など、検証されているか？
- A. 検証済みである。輸送は温度管理のバリデーションが取れた輸送会社の容器を借り受け、釧路孝仁会記念病院までの往復路で使用する。
- Q. 申請医療機関のホームページ記載では、既に実施している再生医療について詳細な記載がある。同意説明文書における説明も含め本審査案件である治療の内容と異なる部分もあると思うが、それぞれの患者に混同させないための書き分けはどのように行う予定であるか。
- A. 実施中の再生医療に関しては、院内で培養していることをメリットとして記載するなど、本計画とは大きく異なる点がある。ホームページ改訂はこれから行う予定であるので、患者に誤解が生じないように作成したい。

(齋藤医師および白水氏、杉本氏退室)

- ⑥ 当該医療機関内では、院内で培養された幹細胞と製造委託した幹細胞が混在することになり、この部分がひとつのリスクである。動線を管理する目的で、詳細に院内での取り扱いの記録書を作成することが望ましいとの意見があった。
- ⑦ 実施中の再生医療に加えて本計画を行うにあたっては、患者の誤解が生まれないことが非常に重要である。ホームページ上の案内では、入口を分けるなどの工夫をしてもらいたいとの意見があった。

- ⑧ 前述の誤解に関しては、脂肪由来幹細胞という括りも誤解が生じる可能性がある。同じ脂肪由来幹細胞でも、培養方法が異なれば別の細胞加工物である。治療内容が異なるだけでなく、投与細胞としても同じものと言えない点は留意して、患者が区分できるよう説明されたいとの意見があった。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 1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。
- ⑫ 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した。
- ⑬ 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。
- ⑭ 本提供計画の治療方法の肝疾患（当該適用）に対する妥当性について適切に検討されていると考える。
- ⑮ 意見の内容は「承認する」とした。

2-1.事務局から連絡

- ① 山本委員欠席につき、本日の審議を副委員長の井廻委員、水谷委員にお願いする旨事務局より説明があった。
- ② 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。
- 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。

2-2.再生医療等提供計画の審議

- ① A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科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：01C1808012）」について、事務局から配布文書の確認、説明が行われた。
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任医師である山田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 委員により、申請書類の確認が行われた。
- ④ 本計画で加入されている再生医療サポート保険（自由診療）については、本計画に用いるための脂肪採取と、従来クリニックで行われている瘦身・美容目的の脂肪採取が一度の採取で混在することは適応範囲の問題が生じる可能性があるとして委員から指摘があった。

(山田医師入室)

⑤ 申請書類に関し、質疑応答が行われた。

- Q. 痩身目的の脂肪採取と治療目的の脂肪採取では取り扱いが異なると考えられるが、患者への説明はどのように行うのか？
- A. 痩身目的の患者と肝治療目的の患者は、目的が異なるため治療が被ることはないと考えており、個別の説明となる。取り扱いに関しては、痩身目的の場合は量が大事なので安全な範囲で最大限採るが、肝治療の場合は10mL程度と少量であるので、手技としても異なる。
- Q. 痩身目的の患者が肝治療も行いたいと希望があった場合などはどうか。痩身目的の採取脂肪が、再生医療用に用いられることはないか？
- A. 説明の問題からも、同時実施は考えていない。
- Q. 同時ではないとしても、同一の患者に対して両方の治療を行い、結果として健康被害が発生した場合、必ずしも幹細胞療法が原因とは限らず補償保険が適用されないかもしれないが、そのような場合にも自院の補償規程に従って補償を行うのか。
- A. 痩身と肝治療の両方の治療の希望に応じる場合は、健康被害の原因が不明確にならないよう、治療の時期をずらすことで対応可能と考える。
- Q. 肝障害のケアが必要な場合は何処かに依頼するのか、それとも貴院内で対応するのか？
- A. 自院では血液検査を行い、本治療で数値改善を試みるが、肝障害として通常の治療が必要と判断される場合には、同治療をすでに行っている東京クリニックの照沼医師に相談し、紹介させていただく方針である。
- Q. 患者の予後における継続的なトレーサビリティについてはどのように考えているか？
- A. 投与回数によって異なるが、通常は複数回投与時に採血の上数値をモニターし、以降の治療を計画する予定である。年に複数回投与するのであれば、予後の診断のためだけの来院は必要ないと考えている。
- Q. 本計画の投与は、実施医師が3名登録されているが、どなたが行うのか？
- A. いずれも採取・治療ともに行うことになるが、本治療の主たる実施責任は山田医師が負う。
- Q. 緊急受入れ先の三井記念病院には、これまでに搬送をしたことはあるか？
- A. 正規の連携契約を締結はしているが、当医療機関がこの春の開院であるため、現時点までに実際搬送が必要となったことはない。
- Q. 再生医療提供計画が通った場合、年間ごとに定期報告で実施の妥当性を検討することになる。症例数の壁もあると思われるが、可能な限りデータを統計的に処理し、報告する計画を組んでもらいたい。
- A. 同じ特定細胞加工物を用いた肝治療は、当院以外でも行われており、この医師同士は研究会で副反応や治療データをやりとりする予定である。この

ような活動の中で、年間の報告の充実を検討していきたい。

(山田医師退室)

- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 1 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。
- ⑨ 本治療における脂肪組織の採取に関して、採取場所や設備機器について特段の問題がないことを確認した。
- ⑩ 医療倫理においても生命倫理（研究が対照）においても、患者に危害を加えず、できるだけ利益がもたらされる治療法を用いるという原則がある。この点に基づき、技術専門委員から、患者フォローアップのきちんとしたプロトコルの提出を待って承認したい、との意見があった。
- ⑪ 申請医療機関の診療科が美容整形であることにより、治療全般における手順を明瞭に理解することが困難という意見があった。そのため、患者フォローアップのプロトコルを含め、患者のエントリーから、投与、事後評価までの、実施のプロトコル（詳細手順）の追加提出を願うこととした。具体的に提示願いたいのは、下記 4 点とする。
 - 患者のエントリー時にどのような診療を行うのか（省令第 7 条に係る事項）
※ 提供基準チェックリスト 6 に該当
 - 診察時における、当該対象の疾患であることの判断基準（省令第 7 条に係る事項）※ チェックリスト 5 に該当
 - 投与時および投与後における患者状態の確認手順（省令第 9 条に係る事項）
※ チェックリスト 20 に該当
 - 投与後における安全性および科学的妥当性の評価手順（どのような情報を収集していく予定としているか）（省令第 10 条に係る事項） ※ チェックリスト 21 に該当
- ⑫ 本審議の意見は「継続審議とする」とし、次回の委員会にて追加提出されたプロトコルを含め、委員会の見解をまとめることとなった。

3-1.事務局から連絡

- ① 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。
- 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 医療法人社団新生会 大阪なんば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：01E1808011）」について、事務局から配布文書の確認、説明が行われた。
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任医師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 委員により、申請書類の確認が行われた。
- ④ 当該医療機関は、すでに同内容の治療を実施している医療法人財団健貢会東京クリニック（計画番号：PB3170037）が属する南東北グループ内に新規開業したクリニックであり、実施責任医師は同じく照沼裕医師が行う事が確認された。

(照沼医師入室)

- ⑤ 申請書類に関し、質疑応答が行われた。
 - Q. 本計画の実施責任医師である照沼医師、実施医師である藤木医師は、東京のクリニックでも治療を行っているが、不在の場合の対応についてはどのように考えているか？
 - A. 本計画では中川原医師（管理者）に実施医師として加わってもらうことで有事の際も含めて連携できるような体制を構築している。中川原医師は脳神経外科がご専門だが経験豊富な医師であり、当医療機関の管理者としても就いていただいているため、十分に対応できると考えている。

(照沼医師退室)

- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 1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。
- ⑨ 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 本提供計画の治療方法の肝疾患（当該適用）に対する妥当性について適切に検討されていると考える。
- ⑫ 意見の内容は「承認する」とした。

4-1.事務局から連絡

- ① 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。
- 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。

4-2.再生医療等提供計画の変更に係る審議

- 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（計番号：PB3170037）について、事務局から書面の確認が行われた。
- ② 事務局より、変更点（実施医師追加）について説明があった。
- ③ 添付文書「実施責任者及び再生医療等を行う医師または歯科医師の氏名、所属、役職および略歴」について審査が行われた。追加医師の適格性について審議され、問題がないことを確認した。
- ④ 意見の内容は「承認する」とした。

以上