

## 第 52 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 7 月 11 日（木） 18:30～21:20

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター 2 階 カンファレンスルーム 2G

議題：再生医療等提供計画（第 2 種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療

再生医療等提供機関：医療法人社団 熊谷整形外科（管理者名：手塚 茉莉子）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 5 月 22 日

第 2 種 該当性 <sup>※1</sup>	第 3 種 該当性 <sup>※2</sup>	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	欠席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	欠席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		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、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（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、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学 大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、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
E	b	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（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
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：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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：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／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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（加藤委員、山本委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、西原委員、栗原委員、安藤委員はテレビ会議での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 医療法人社団 熊谷整形外科から、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を用いた慢性疼痛緩和治療（受付番号：01C2405039）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である福田良嗣医師と、

実施医師の手塚茉莉子医師と藤本和幸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 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）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。

- 申請された計画は現在得られている知見に鑑みて妥当なものとする。同様の治療が多くの施設でおこなわれており、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、本計画の実施においても安全性に十分留意していただきたい。治療効果の評価のために必要な臨床データを蓄積することを期待する。

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、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行っており、調査結果「適合」とする令和 6 年 5 月 29 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。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。

⑥ 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。

⑦ 福田医師、手塚医師、藤本医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。

- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか。
- 投与後の患者へのフォローアップはどのように行うのか。
- 投与前後の患者の状態確認の手順
- 保険診療と自由診療の切り分けについて

（福田良嗣医師、手塚茉莉子医師、藤本和幸医師、入室）

⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 本提供計画の概要について説明いただきたい。

A. （手塚医師）当院は対象疾患に対し、保険診療を主としておこなってきたが、この度、自由診療をおこなうチーム（以降、再生医療チーム）を立ち上げた。再生医療チームは、実施医師 3 名、専属看護師 2 名、医療カウンセラー、医療コーディネーターで構成されており、院長を中心として体制を構築していく。当院は再生医療等の実施経験がなかったため、すでに経験のある N2 クリニック四谷の照

沼裕院長にご協力いただいて、脂肪採取・診断・投与等の本治療にかかる研修を受けた。加えて、再生医療等の知見がある福田医師とともに治療をおこないながら、チーム内の経験を積んでいく所存である。

再生医療等を受診する際は、事前の医療コーディネーターとのやり取りで再生医療等の提供が可能と判断された患者に関しては、まず詳細な問診票に記入いただき、その後、予約日を決めて受診していただく。受診された際に、医療カウンセラーより、再生医療等、および治療の目的について説明をおこない、患者の同意を得る。実施医師は、同意を取得している間に問診票に目を通しておくという形を想定している。患者の同意が得られた後は、実施医師による診察をおこない、必要に応じてレントゲンや心電図による検査も実施する。以上の診察と検査で再生医療等の提供が可能と判断した場合に、脂肪組織の採取をおこなう。

脂肪組織を採取する際は局所麻酔をおこなうため、麻酔してから採取するまでに少し時間がある。その時間を使って血清用の血液の採血と感染症簡易検査をおこなう。脂肪組織の採取後は、止血をおこない、次回の受信日を予約して帰宅していただくという流れを想定している。医療カウンセラーによる説明から帰宅いただくまでの一連のプロセスにかかる所要時間は、1時間程度を想定している。

投与に関しては、慢性疼痛の治療の場合は、2～10℃で冷蔵保存されたシリンジに充填されている特定細胞加工物を250mLの乳酸リンゲル液に懸濁し、約1時間かけて静脈内に点滴投与する。投与後1時間程度、院内で経過観察をおこなう。

後日、遅発性アレルギー等の発生の可能性も考えられるため、医療カウンセラーと常に連絡を取れるようにし、いつでも担当医師に繋がる体制を取る。当院は訪問診療をおこなっていたこともあり、24時間体制で対応するシステムが構築できているため、そのノウハウを活かしての対応を考えている。

- Q. 患者へのフォローアップを含めた実施体制について説明いただきたい。
- A. (手塚医師) フォローアップに関しては、主に変形性膝関節症を保険診療で診断・治療をおこなっている藤本医師が緊急連絡先となることで、有害事象に関しては再生医療チーム全体で対応する。

投与後は1か月後、3か月後、6か月後、12か月後に、採血データやフォローアップシートを用いて評価をおこなう。海外からのインバウンドの場合は、問診票を記載する時点で、かかりつけ医を記入していただき、現地の医療機関と連携できるようにする。国内患者に関しては、当院に通院していただき、同様に採血データやフォローアップシートを用いて評価をおこなう。

- Q. 本提供計画をおこなうにあたって、患者のリクルートはどのように行うことを想定しているのか。
- A. (手塚医師) 患者のリクルートに関しては、保険診療で診ている患者、当法人下の 6 医療機関の患者、あるいは海外からのインバウンドを主として考えている。インバウンドの患者に関しては、関連医療機関からの紹介が主となるのではないかと考えている。
- Q. 治療費用一覧には初回費用しか書かれていないが、2 回目以降についてはどのように考えているか。
- A. (藤本医師) 2 回目以降の費用については、現段階では未定であった。
- Q. 実際に治療を開始するにあたっては、患者に説明をする時点で 2 回目以降を含めた費用を明示する必要があるため、金額は確定していなければならないと考える。
- A. (藤本医師) 了解した。検討し、決定の上お答えしたい。
- Q. 貴院は、今現在は保険診療のみおこなっているのか、自由診療もおこなっているのか。
- A. (手塚医師) 現在、当院でおこなっているのは保険診療のみである。
- Q. 混合診療については留意すべきであるが、どのように切り分けることを想定しているか。
- A. (手塚医師) 保険診療で慢性疼痛と診断された患者のうち、再生医療等の希望がある方で、良好な治療効果が得られると想定できる患者に対して提供する形を想定している。
- (藤本医師) 特に、標準治療では十分に効果が得られなかった患者に対して、間葉系幹細胞を用いた治療が有効ではないかと考えている。
- Q. 保険診療と自由診療は併用できないため、
- Q. 保険診療と自由診療は制度に従い適切に切り分けてほしい。
- A. (手塚医師) 切り分けについては着実におこなっていく。
- Q. 同じ疾患の治療を目的として自費診療を併用してしまうと、提供する医療機関が別々であっても混合診療とみなされる。もちろん制度に則った実施が必要だが、治療全体において患者のメリットが失われないことが大切である。
- 保険診療をおこなっている患者に対し新たに自由診療をおこなう際は、以降は保

険請求ができないことを説明、同意いただき、完全に自由診療に移行していただくことで切り分け、注意を払って実施して欲しい。また再生医療等は、定期報告の際にその治療における科学的妥当性を評価しなければならない。投与後の評価の上でも、他の治療との切り分けが必要なことも留意いただきたい。

A. (藤本医師) 承知した。

(福田良嗣医師、手塚茉莉子医師、藤本和幸医師、退室)

- ⑨ 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、以下の意見があった。
- 同意説明文書別紙の治療費用一覧において、2回目以降の治療費用を追記の上、再提出されたい。
  - 提供計画実施の際は、院内での保険診療との兼ね合いに留意すること。
- ⑩ その他、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、委員から計画については特に問題がないとの了承を得た。
- ⑪ 委員長から、後日、医療機関より意見への対応をされることを前提とし、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。審査の結論は全会一致で「適」とした。

(2024年7月26日追記)

事務局から提供医療機関に下記の対応を依頼。

- 治療費用一覧への2回目以降の治療費用の追記
- 医療機関からの対応はメールにより委員に共有し、委員全員の了承を得た。

以上

## 第 52 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 7 月 11 日（木） 18:30～21:20

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター 2 階 カンファレンスルーム 2G

議題：再生医療等提供計画（第 2 種）にかかる審議

ー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：医療法人社団 熊谷整形外科（管理者名：手塚 茉莉子）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 5 月 22 日

第 2 種 該当性 <sup>※1</sup>	第 3 種 該当性 <sup>※2</sup>	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	欠席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	欠席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷、奈良県立医科大学 招聘教授）	男性	出席
		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、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（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、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、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
E	b	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（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
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：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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：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／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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（加藤委員、山本委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、西原委員、栗原委員、安藤委員はテレビ会議での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 医療法人社団 熊谷整形外科から、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：01C2405040）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である福田良嗣医師と、実施医師の手塚茉莉子医師と藤本和幸医師を招聘している旨、事務局より説明があつ



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 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）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。
- 申請された計画は現在得られている知見に鑑みて妥当なものとする。同様の治療が多く施設でおこなわれており、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、本計画の実施においても安全性に十分留意していただきたい。治療効果の評価のために必要な臨床データを蓄積することを期待する。
- 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、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行っており、調査結果「適合」とする令和 6 年 5 月 29 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。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。
- ⑥ 福田医師、手塚医師、藤本医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか。
  - 投与後の患者へのフォローアップはどのように行うのか。
  - 投与前後の患者の状態確認の手順
  - 保険診療と自由診療の切り分けについて

（福田良嗣医師、手塚茉莉子医師、藤本和幸医師、入室）

- ⑦ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 本提供計画の概要について説明いただきたい。

A. （手塚医師）当院は保険診療を主としておこなってきたが、この度、自由診療をおこなうチーム（以降、再生医療チーム）を立ち上げた。再生医療チームは、実施医師 3 名、専属看護師 2 名、医療カウンセラー、医療コーディネーターで構成されており、院長を中心として体制を構築していく。当院は現在も保険診療をおこなっているが、本提供計画が厚生局に受理をされた暁には、保険診療と自由診療を並行しておこなっていく。また、当院は再生医療等の実施経験がなかったため、すでに経験のある N2 クリニック四谷の照沼院長にご協力いただいて、脂肪

採取・診断・投与の研修を受けた。加えて、本提供計画の受理後は、再生医療等の知見がある福田医師に協力いただいて治療をおこない、脂肪採取・診断・投与の経験を積んでいく。

再生医療等を受診する際は全て紹介制とし、事前の医療コーディネーターとのやり取りで悪性新生物の疑いがある患者については、対象から除外する。再生医療等の提供が可能と判断された患者に関しては、まず詳細な問診票に記入いただき、その後、予約日を決めて受診していただく。受診された際に、医療カウンセラーより、一般的な再生医療等について説明および治療の目的について説明をおこなう。その後に同意説明書にて患者の同意を得る。実施医師は、同意を取得している間に問診票に目を通しておくという形を想定している。患者の同意が得られた後は、診察室に入室していただき実施医師による診察をおこなう。また、必要に応じてレントゲンや心電図による検査も実施する。以上の診察と検査で再生医療等の提供が可能と判断した場合に、脂肪組織の採取をおこなう。

脂肪組織を採取する際は局所麻酔をおこなうため、麻酔してから採取するまでに少し時間がある。その時間を使って血清用の血液の採血と感染症簡易検査をおこなう。脂肪組織の採取後は、止血をおこない、次回の受信日を予約して帰宅していただくという流れを想定している。医療カウンセラーによる説明から帰宅いただくまでの一連のプロセスにかかる所要時間は、1時間程度を想定している。

投与に関しては、関節傷害の治療の場合は、セラムチューブに入っている凍結状態の特定細胞加工物を素早く解凍し、5~10mLの乳酸リンゲル液に懸濁する。乳酸リンゲル液に懸濁した特定細胞加工物をシリンジに充填して関節内に注射する。投与後1時間程度、院内で経過観察をおこなう。

後日、遅発性アレルギー等の発生の可能性も考えられるため、医療カウンセラーと常に連絡を取れるようにし、いつでも担当医師に繋がる体制を取る。当院は訪問診療をおこなっていたこともあり、24時間体制で対応するシステムが構築できているため、そのノウハウを活かしての対応を考えている。

- Q. 患者へのフォローアップを含めた実施体制について説明いただきたい。
- A. (手塚医師) フォローアップに関しては、主に変形性膝関節症を保険診療で診断・治療をおこなっている藤本医師が緊急連絡先となることで、有害事象に関しては再生医療チーム全体で対応する。
- Q. 本提供計画をおこなうにあたって、患者のリクルートおよびどのような診断に基づき対象疾患とするのか

A. (手塚医師) 患者のリクルートに関しては、保険診療で診ている患者と同法人下の 6 医療機関の患者、あるいは海外からのインバウンドを主として考えている。インバウンドの患者に関しては、関連医療機関からの紹介が主となるのではないかと考えている。

Q. 事後の評価について、どのように進めていくのか。

A. (手塚医師) 投与後 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後に、採血データやフォローアップシートを用いて評価をおこなう。海外からのインバウンドの場合は、問診票を記載する時点で、かかりつけ医を記入していただき、現地の医療機関と連携できるようにする。国内患者に関しては、当院に通院していただき、同様に採血データやフォローアップシートを用いて評価をおこなう。

Q. 治療費用一覧には初回費用しか書かれていないが、2 回目以降についてはどのように考えているか。

A. (藤本医師) 2 回目以降の費用については、初回投与の際の収支バランスを見てから判断しようと考えているため、申請の段階では未定である。

Q. 申請の段階では未定とのことだが、実際に治療を開始するにあたっては、患者に説明をする時点で 2 回目以降を含めた費用を明示されるという理解でよいか。

A. (藤本医師) その通りである。患者には必ず説明するつもりである。

Q. 厚生労働省に本提供計画を委員会意見と共に届けるときに、金額は確定していなければならないと考える。

A. (藤本医師) 了解した。

Q. 2 回目以降の投与が有り得るのであれば金額を明示した状態で申請する必要があり、受理以降はその金額で提供しなければならず、一度定めた金額を変更する場合は委員会に通知しなければならないというルールがあるので、2 回目以降の金額については申請時に決めていただくのが良いと考える。

A. (藤本医師) 了解した。

Q. 貴院は、今現在は保険診療のみおこなっているのか、自由診療もおこなっているのか。保険診療と自由診療をどのように分けておこなっていくのか。

A. (手塚医師) 現在、当院でおこなっているのは保険診療のみである。

Q. 混合診療について規制が厳しくなっているので、どのように分けておこなっていくのか。

- A. (手塚医師) 保険診療で関節傷害と診断された患者のうち、再生医療等の希望がある方で、標準治療を主として再生医療等を補助的に併用することで、良好な治療効果が得られると想定できる患者に対して提供する形を想定している。

(藤本医師) 標準治療では十分に効果が得られなかった患者に対して、間葉系幹細胞を用いた治療が必要ではないかと考えている。

- Q. 先程の回答に「併用」という言葉があったが、保険診療と自由診療は併用できないのではないかと。医療的にその方が望ましいことは理解できるので、患者にとってデメリットが非常に大きい場合には、そういった方法を考えていただくのは良いと考えるが、併用という考え方を委員会で示されてしまうと、委員会としては容認できない。

- A. (手塚医師) 併用ではなく、標準治療の効果がなかった患者にそういった選択肢もあるという趣旨でした。

- Q. 保険診療と自由診療の切り分けはできているのか。

- A. (手塚医師) 切り分けについては着実におこなっていく。

- Q. 制度に引っ張られて患者のメリットが失われないようにした方が良いので、併用という手段が最も望ましいのであれば、この審議において良いとは言えないが、それが可能となる方法があるかもしれないので、患者へのメリットが大きいのであれば、その方法を考えるのも良いのではないかと考える。

- A. (手塚医師) はい。

(藤本医師) 当院がおこなっている保険診療の中で、リハビリテーション室が充実しており、そこで運動療法やリハビリ療法をおこなっていた。この度、そのスペースを全て幹細胞治療の場として提供している。したがって、現在使用している診察室の中での、幹細胞治療をおこなうスペースは十分に取っている。また、当院とは別の医療機関を設け、そこに従来のリハビリテーション室を鍼灸マッサージ治療室として移設した。別医療機関の医師は私とは別の医師となる。

併用ということについて、当院では再生医療等のみを提供し、必要があれば別医療機関にて鍼灸マッサージ治療を受けていただくということである。

- Q. 全く別の目的での医療であれば可能であると考えられるが、紹介状等において一つの目的に対する連携という意味合いが含まれていると、貴院と鍼灸マッサージ治療を受ける医療機関が別施設であっても、混合診療となると思われる。

厚生局の見解によると、同じ疾患の治療を目的として自費診療を併用してしまう

と、提供する医療機関が別々であっても混合診療とみなされる。その辺りを勉強しておかなければ、強い警告を受けることになるが、どのように対応するのか。

- A. それについては、保険診療と自由診療を完全に分けている。保険医療をおこなうチームと自由診療をおこなうチームとで分けている。
- Q. チームを分けていても、ある一人の患者が同じ医療機関で、同じ疾患で両方のチームに雇ってしまった場合、混合診療したことになる。保険診療と自由診療のエントリーの方法の切り分け、治療期間の切り分け、自由診療中は保険診療を一切おこなえないという考え方ができているかが議論のポイントになっている。診療日で切り分けるとしても、同じ疾患であれば混合診療を疑われることもあるため、どちらか一方に絞るとするのが医療機関においての一つの選択肢になると考える。
- A. (藤本医師) 了解した。一人の患者に再生医療等と鍼灸マッサージ治療をおこなう際は、これらを別の治療と認識し、患者に説明すると共にスケジュールを分けて実施する。
- Q. 再生医療等を実施している医療機関では、保険診療をおこなっている患者に対し新たに自由診療をおこなう際は、以降は保険請求できないことを同意いただき、完全に自由診療に移行していただくことで切り分けて、注意を払って実施しているというのが実情である。
- A. (藤本医師) 自施設において、同時期に保険診療と自由診療をおこなってはならないこと、もし併用するのであれば適切な切り分けが必要であることが大変よく分かった。
- Q. 特に院内で切り分ける場合においては、その説明が十分であるかどうかを、貴院の中で確認していただかなければいけないと考える。
- Q. 再生医療等は、定期報告の際にその治療における科学的妥当性を評価しなければならないため、他の治療が入り込むことを良しとしていない。なので、治療計画についてシンプルに考えていただいて、疾患については本提供計画のみで評価するといったように扱っていただければ良いと考える。
- Q. 本来、必要とされている標準治療を受ける機会が失われてしまうことは有ってはならないと考える。医療連携ではなく全く別の医療としておこなわれているのであれば、同じ患者が2つの医療を受けることは制度的には許される場合があるので、その辺りをよく踏まえて治療をおこなってほしい。
- A. (藤本医師) 了解した。

(福田良嗣医師、手塚茉莉子医師、藤本和幸医師、退室)

- 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、同意説明文書別紙の治療費用一覧について以下の意見があった。
- 2回目以降の治療費用を追記の上、再提出されたい。
- ⑪ その他、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、委員から計画については特に問題がないとの了承を得た。
- ⑫ 委員長から、後日、医療機関より意見への対応をされることを前提とし、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。審査の結論は全会一致で「適」とした。

(2024年7月26日追記)

事務局から提供医療機関に下記の対応を依頼。

- 治療費用一覧への2回目以降の治療費用の追記

医療機関からの対応はメールにより委員に共有し、委員全員の了承を得た。

以上

## 第 52 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 7 月 11 日（木） 18:30～21:20

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター 2 階 カンファレンスルーム 2G

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーヒト自己活性化 NK 細胞による免疫細胞療法

再生医療等提供機関：一般社団法人美白桃会 BB CLINIC GINZA（管理者名：卞 賢燮）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 6 月 12 日

第 2 種 該当性 <sup>*1</sup>	第 3 種 該当性 <sup>*2</sup>	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	欠席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	欠席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	欠席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師）	男性	出席
		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、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（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、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、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
E	b	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（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
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：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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）/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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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/a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家/b：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/c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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（加藤委員、関野委員、山本委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 照沼委員、林田委員、日比野委員、西原委員、栗原委員、安藤委員はテレビ会議での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 一般社団法人美白桃会 BB CLINIC GINZA 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細胞による免疫細胞療法（受付番号：01C2406027）
- ② 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）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。



- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ③ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）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。
- 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した。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した。
- 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、事前に技術専門員が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、γ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 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。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。
- ⑩ 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 52 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 7 月 11 日（木） 18:30～21:20

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター 2 階 カンファレンスルーム 2G

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーヒト自己活性化 NK 細胞による免疫細胞療法

再生医療等提供機関：一般社団法人美白桃会 BB CLINIC 表参道（管理者名：白 夏林）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 6 月 12 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	欠席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	欠席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	欠席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師）	男性	出席
		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、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（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、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、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
E	b	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（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
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：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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：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／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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（加藤委員、関野委員、山本委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 照沼委員、林田委員、日比野委員、西原委員、栗原委員、安藤委員はテレビ会議での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 一般社団法人美白桃会 BB CLINIC 表参道から、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細胞による免疫細胞療法（受付番号：01C2406026）
- ② 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）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。

- 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることを検討されたい。
- ③ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）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。
- 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した。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した。
- 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、事前に技術専門員が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、γ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 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。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。
- ⑩ 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