

第9回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月9日（金） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階F会議室

議題：4. 医療法人社団山松会 TKC 東京クリニックの再生医療等提供計画の審議

—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：医療法人社団山松会 TKC 東京クリニック（管理者：太田 恵一朗）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019年7月11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		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）	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・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b		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）	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	出席
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

（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	5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、本審議事項の欠席者（林田委員、贅田委員、安藤委員）について伝えられた。
- 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 照沼篤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。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人社団山松会 TKC 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(受付番号:01C1907014)」について、事務局から配布文書の確認が行われた。
- 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神垣隆医師、医療法人社団山松会の阿曾沼元博理事、西岡陽介理事を招聘している旨、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である井廻委員から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。医療スタッフに肝臓専門医が含まれており充実している等、提供計画として妥当であるとの評価が確認された。
- 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、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 30 年 11 月 20 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。
- 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 神垣医師、阿曾沼理事、西岡理事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。
- 患者に対してどのような背景情報と診察により治療の適否を判断するのか。
 - 本治療の前後の評価、フォローアップはどのように行うのか。
 - 実施責任医師不在の際の責任体制について。
 - 補償の規定について、3 種再生医療等も対象にしているのか。

(神垣医師、阿曾沼理事、西岡理事入室)

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 患者エントリーにあたっては、どのような診察をおこなうのか。特に肝疾患の患者はどのような基準でリクルートし、いつ、どのような検査をするのか。また、どういった事象があると除外とするのか説明されたい。
- A. 本計画では、肝臓の専門医である森安文典医師が中心となり、内科診察をおこなう。肝障害が疑われる患者様には、肝機能検査を含む血液検査および超音波検査をおこない、明らかに異常が認められた場合は、CT や MRI といった画像検査を実施する。超音波検査はクリニック内で、必要に応じ都度実施できる体制となっている。これらの検査で肝機能障害が認められるか、もしくは画像診断上で脂肪肝あるいは肝炎が認められる患者を、本計画では対象としている。除外基準として、肝細胞癌をはじめとする悪性新生物、肝硬変の Child-Pugh 分類 C、重篤な多臓器疾患、未治療の感染症の存在の他、慢性肝炎、血液検査でアンモニア高値の患者様を含む肝性脳症の患者様、妊娠中あるいは授乳中の患者様、その他精神疾患など、いくつかのバックグラウンドを兼ねて医師が不適切と判断した患者様については、本治療の対象から除外する。

- Q. 患者がこれまで標準治療を受けていた他の医療機関がある場合、連携についてはどのように考えているか。
- A. 医療連携はおこなっていきたいと考えている。今回計画している治療は、標準治療をおこなってきていて、かつなかなか効果が見られない患者様が一番適していると考えます。
- Q. 再生医療等を実施した後、また患者は標準治療に戻るという認識でよいのか。
- A. 当計画における長期のフォローアップとは別に、標準治療が必要な患者様においては、並行して治療がおこなわれるものと考えている。ただし、標準治療は従来の医療機関で受けていただくかたちとなり、当院でおこなう治療はあくまでも再生医療等に限られるため、経過観察時には、提供される情報も参考にしたい。
- Q. 患者に対する、事後の評価については、どのように進めていくのか。
- A. 脂肪採取から1年経過後までをフォローアップ期間と考え、その間に3回、画像診断や血液検査を含め経過を観察する予定である。
- Q. 患者の状態の急変がないかをチェックする手順あるいは有事の際の対応手順はどのようなものか。
- A. 治療の前後には、バイタルサインのチェックをおこなう体制である。また、帰宅後に異常がみられた場合のために、夜間・休日を含めた緊急連絡先を患者様に伝えている。クリニック内で、予期せぬ緊急の措置が必要になった場合は、救急体制のある東京都立広尾病院で対応するよう連携がとられている。
- Q. 投与後はどのくらいの時間、バイタルサインのチェックをおこなうのか。
- A. 投与後1時間の経過観察をおこなう。
- Q. 実施責任医師と脂肪採取をおこなう医師は、両名とも非常勤とあるが、どのような体制で実施していくのか。
- A. 私を含め、脂肪採取をおこなう田中里佳医師、診療をおこなう森安医師は週1日の出勤であるため、当面はこの出勤日に合わせて治療と脂肪採取を実施する計画である。太田医師と私が元々消化器外科の医師で、腹部の皮下組織の構造はある程度熟知しているため、今後脂肪採取については可能な医師を増やすべく研修をおこない、トレーニングをおこなっていく予定である。
- Q. 緊急連絡の体制について、通常は管理者の太田医師に報告が入るといった認識で

よいか。

A. 医療機関の管理責任者は太田医師なので、第一報は太田医師に入ることになる。

Q. 医療機関の責任者が、再生医療等を運用するにあたり、緊急の際の対応をおこなう認識でよいか。

A. その認識で間違いない。

Q. 健康被害の補償について、貴クリニックは第3種再生医療等も提供されているが、補償は2種再生医療等に限定されているのか。

A. 今回補償を計画するにあたって、再生医療サポート保険に加入した。特に3種と2種を対象として区別しておらず、患者様が想定できない健康被害に遭われた場合は補償したいと考える。このため第3種の既存計画については、省令改正変更手続き時に、保険対応を考慮する。

Q. 本計画では、代諾を認めているのか。またこれまで、代諾であっても治療をおこないたいと考える患者はいたか。

A. 代諾は選択肢として認める方向で計画しているが、実際にはこれまで代諾により治療を受けた患者はいないと思う。

Q. 委員会としてはリスク判断のため、こういった患者に代諾が適応されるのか、現時点での想定を教えてください。

A. たとえば認知症を患っていて、肝障害の治療をおこなうことで良好な状態を保って生活できる可能性のある患者などが対象となると考えている。

Q. 本計画で代諾が適応されるケースは、非常に限定された状況で件数も限られると思われる。代諾を適応したケースがあれば、その旨を定期報告書で報告することをお願いしたい。

A. 承知した。

(神垣医師、阿曾沼理事、西岡理事退室)

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、特に問題がないことでの了承を得た。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。

- 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