

第 18 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020 年 6 月 29 日（月） 18:30～21:00

場所：東京都江東区枝川 2 丁目 4 番 8 号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（2 種）にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団元輝会 銀座 TAC 銀座下肢静脈瘤クリニック

（管理者名：嶽崎 元彦）

ー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

再生医療等提供計画受領日：2020 年 5 月 15 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
a/b		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、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（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
		○鈴木 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（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教 授、医療法人社団康祥会 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（医療法人財団健真会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
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 ◆：技術専門員

（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	五名以上の委員が出席していること	適
成立要件	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（安藤委員、贄田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 加藤委員、関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、水谷委員、西原先生、栗原委員、得能委員はテレビ会議システム（ZOOM）を通じた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 医療法人社団元輝会 銀座 TAC 銀座下肢静脈瘤クリニックから、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投与による肝障害の治療（受付番号：01C2005011）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である嶽崎元彦医師と内科担当の石橋正太医師がテレビ会議システム（ZOOM）を通じて参加する旨、

事務局より説明があった。事前に申請書類の内容を確認いただいた後に、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。評価書から、『実施責任医師の嶽崎元彦医師は脂肪採取の経験は豊富であると考えられるが、美容整形外科医であり再生医療の経験はない。実施医師の石橋正太医師は日本内科学会総合内科専門医でもあり、肝障害患者の診療には問題ないが、再生医療の経験はない。両医師ともに再生医療のトレーニングが必要と考えられる。』との評価が確認された。また、留意すべき点として、『再生医療のトレーニングの必要性』が挙げられた。
- ④ 技術専門員の評価に対して、事務局より審査医療機関から審査資料への追加記載がなされたことについて、この場で補足された。添付 3「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、嶽崎医師が受けた再生医療の研修が記載されていることを確認した。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 嶽崎医師、石橋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。
 - 肝臓治療のおこなえる医療機関と連携が取れているのか。
 - 患者はどのようにリクルートするのか。
 - 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。
 - 料金設定における投与プラン（単回、4 回コース）について、どのようなケースを想定して設定されているのか。

(嶽崎元彦医師、石橋正太医師入室)

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 貴院では、どのように肝障害の患者をリクルートする予定なのか？
- A. 主に、コーディネーターを通して、中国など国外からのインバウンドを受け入れることを考えている。

- Q. インバウンドの患者の場合、いつの時点でどのような検査をおこない、治療の適否を決定するのか？ また、来院時にはどのような検査を行うことになるのか。
- A. コーディネーターを介して紹介される時点で、血液データやエコー画像による脂肪肝の有無などをこちらに送ってもらい、適応を判断する。また来日時には滞在期間にも左右されてしまうと思うが、治療を行うにあたって当院で再度血液検査をおこなって情報を確定し、判断する予定である。
- Q. インバウンドの患者が中心となった場合の除外基準について、先方の医療機関から、こういったデータを収集するかなど具体的に定めているか？
- A. 血液データ中の腫瘍マーカー、肝機能マーカーを診た際に、著しく健康状態あるいは肝機能が悪い場合は、本治療の対象外と考えている。そういった患者は専門の医療機関を受診していただこうと考えている。
- Q. 貴院では、内科医は石橋医師が診療しておられ、しっかりした経験をお持ちだが、肝臓の専門医は居られない。問題のあるケース、重度肝障害の可能性のある患者について、どのように対処するか。
- A. 石橋医師も内科専門医であるが、それに加え当院には計画には参加していない消化器外科の医師も在籍しているため、血液データから判断し、一定より症状の重い患者は除外基準として引き受けない予定でいる。症状の軽い患者に関しても、ケースにより適宜相談の上、治療にあたることができると考えている。
- Q. 海外からのインバウンドの場合、フォローアップが重要になると思われるが、どのようにおこなっていく予定であるのか？また、どの程度の期間やスパンを考えているか？
- A. 基本的に投与後のフォローアップは1年間を予定している。単回投与での治療をベースに考えているため、インバウンド患者が治療後に帰国される場合は、コーディネーターから定期的に血液データを送ってもらうことになる。これは3か月ごと程度と考えている。またしばらく国内に滞在される場合には、当院で採血・検査をおこないたい。これらの血液検査データは、同じ特定細胞加工物で治療を行っている研究会があるため、参加して共有し、安全性などについて話し合いをおこないたいと考えている。
- Q. どういった項目を注視してフォローアップするか？
- A. 初期に確認した血液検査での肝機能数値、エコーの画像の変化が主となるが、患者ご自身の自覚症状を含めフォローアップしていく。

- Q. 再生医療等を実施するにあたり、投与後の安全性の担保、たとえば当日の経過観察についてはどのように考えるか？
- A. 患者の帰宅後の様態については実施責任者の携帯番号を渡しており、投与から 24 時間は状況に留意しておこないたい。
- Q. 帰宅後の経過観察とは別に、投与直後、病院内での対応はあるか？
- A. 投与から半日は当院に滞在していただき、院内で様態を確認する時間を設ける予定である。
- Q. 様態急変など、有事の際の提携医療機関は、すでに決まっているか？
- A. 東京都立広尾病院と緊急時の連携をしている。
- Q. 料金表には単回と 4 回コースとある。症状の程度によって治療計画は異なると思うが、4 回コースとは、どのようなことを想定して設定されたのか？
- A. 4 回コースの設定は、フォローアップが 3 か月毎の年 4 回ということから、フォローアップに合わせた投与をおこなうことを想定したものであり、基本的には、当院ではまず単回投与を勧めていきたいと考えている。症状や患者からの要望に応じて 4 回コースを提供する予定である。
- Q. 4 回コースを希望した場合、総額を一括支払いということになるのか？たとえば 4 回コースを一括で支払った場合に、一回の採取で必ず 4 回分の細胞は確保できるものなのか？
- A. 支払いについては、一括や投与ごとに柔軟に対応できるよう検討している。また、指摘のとおり投与可能な細胞も必ずしも確保できるとは言えないため、確保した細胞が機能回数分に満たない場合は、一部返金も考える。
- Q. 治療方針で 4 回を想定していながら 3 回分しか細胞を確保できなかった場合に、返金ではなく、治療に必要な残り 1 回分を追加で採取させていただくといったケースは考えられないか？
- A. そのとおりだと思う。患者の治療に対する希望や状況から、足りなかった 1 回分を改めて採取させていただくこともあり得るし、再採取はおこなわず、提供できなかった 1 回分の返金も考えられる。現在は単回と 4 回コースのみの料金プランとなっているが、様々な状況に対応できるよう、バリエーションを追加したいと思う。

(嶽崎医師、石橋医師退室)

- 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、特に問題がないことで了承を得た。委員会の意見の内容として本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。
- ⑩ 質疑応答の結果、以下の点において医療機関の方針を明文化された文書を作成し、運用していただくよう意見があった。
- 同意書料金表の記載（投与回数、料金および返金体制）を整理のこと
 - 上記に伴う投与後のフォローアップ、評価のタイミングについて整理のこと
 - 投与後の患者の院内経過観察について、適切に時間を確保するための投与スケジュール含め記載のこと
- 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、医療機関より上記3点を記載した文書の提出を以って、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。
- ⑪ 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

7月16日：参加委員により回答書をメール確認、全会一致で承認