

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：医療法人仁由会 ウェルネスビューティクリニック大阪院

（管理者名：山本 一仁）

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 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	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
		○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	出席
a		●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（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（医療法人財団健賢会東京クリニック 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、賛田委員、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 医療法人仁由会 ウェルネスビューティクリニック大阪院から、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：01E2003015）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である前原律子医師

と堀江基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、『再生医療等提供計画（治療）によれば、実施責任者として前原律子医師、実施医師として土田高宏医師、堀江基医師、西村秀典医師がリストされている。前原医師は再生医療の実績があり、堀江基医師は消化器外科医として肝障害患者の診療に経験があると考えられるが、土田医師は脳外科医であり、再生医療、肝障害患者の診療に習熟しているとは考えにくい。西村医師は脂肪採取の担当と考えられる。すべての医師が非常勤と聞いており、十分なコミュニケーションを取り、協力して治療が行えるのか検討が必要である。』との評価が確認された。また、留意すべき点として、『非常勤医師のみで肝疾患患者のフォロー、再生医療が安全、有効に行えるのか。』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。実施医師として院長である山本一仁医師が追加され、医療機関の管理者として責任医師と連携し、主に患者の安全管理に携わるとのことで、確認された。
- 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 前原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。
 - 本提供計画の医師の構成で、どの程度責任を持って実施できるのか。
 - 非常勤医師の出勤体制について

（前原律子医師、堀江基医師入室）

- 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. 国内の患者だけでなく、海外からのインバウンド患者を含めた、紹介によるリクルートを考えている。
- Q. リクルートされた患者の本提供計画への適応の可否は、どのように判断するのか？
- A. 血液検査による肝酵素の上昇のほか、画像診断で脂肪肝について判断する。海外の患者に関しては、直接来院いただいてから検査するパターンと、元々のかかりつけの医師から紹介状をいただき、当院で検査するパターンもあると考えている。
- Q. 実際には、血液検査ではどの項目を注視して判断するのか？また画像診断の項目は？
- A. 血液検査では主に AST,ALT,γ-GDP の値を診る。画像診断では、超音波診断を必須としている。なお適応外の対象として、非代償性の肝機能異常や Child-Pugh 分類 C の患者を判別するため、アンモニア値や血小板の値も検査項目に入る。また感染症では B 型肝炎や C 型肝炎、HIV 等が陽性の感染症患者、妊婦、脂肪組織に採取が困難な状態の患者も適応外となる。
- Q. 堀江基医師は消化器外科医として肝障害患者の診療に経験があると考えられるが、肝臓治療において、専門に相談できる医師はいるか？
- A. 私（前原）自身が肝移植も含めて経験しているため、対応可能だが、緊急時には連携医療機関である済生会中津病院の肝臓専門医とも相談できる体制である。
- Q. 投与前後の安全性を確保するにあたり、どのような点に注意し、どのような経過観察をおこなうのか？
- A. 投与前には患者のバイタルや全身の状態をチェックして実施を判断する。投与中においても、輸血をする際と同様に5分、10分間隔でバイタルのチェックをおこなう。投与後に関しては、最低でも1時間の間は院内に留まっただき、経過を観察するが、患者の状態によっては2~3時間の観察をおこなうこともあると思う。また帰宅後の様態については、再生医療専門の緊急連絡先を設けているので、院長および実施責任者が24時間対応する予定である。
- Q. 本治療において、どのくらいのスパンで、またどういった項目を注視してフォローアップするのか？
- A. 投与から3か月後、6か月後、9か月後に、血液検査によってアルブミン、ビリルビン、トランスアミナーゼの数値を評価する予定である。トランスアミナーゼの値は必ずチェックするが、最も重視するのはエコーによる画像検査からみられる変化がメインと考えている。
- Q. 主として計画に関わる医師は非常勤が多いが、貴院にはどのようなスケジュールで

出勤するのか？

- A. 山本院長は常勤である。院長が不在となる場合は、必ず副院長兼実施責任者である前原が出勤している体制である。土田医師、堀江医師、西村医師は週に2日、特に土田医師と堀江医師については、自身が院長を務めている医療機関があるため、その休診日に出勤となっている。一週間をとおして、本再生医療に携わる医師が最低でも1名は出勤するようになっている。
- Q. 貴院のホームページでは、美容外科を中心とした医療機関のように見受けられるが、内科診療はおこなっているのか？
- A. 当院ホームページはリニューアルを予定しており、美容外科とは別に、再生医療を中心とした医療の提供を計画している。院長も私（前原）も消化器外科医であり、内科診療、全身管理はおこなえる。すでに内科の保険診療の申請も通し、保険診療をおこなうことができる体制である
- Q. 今回の審査にあたって、実施医師に追加された山本医師は、現時点で再生医療の経験がないが、これについてはどのように考えるか。
- A. 仰る通り、山本院長には再生医療の経験がないため、本計画の実施責任者は前原とした。ただし山本院長は消化器外科の医師で、肝臓疾患についての見識は持っており、本計画における患者管理は適切に実施できると思う。

（前原医師、堀江医師退室）

- 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、計画の主たる実施医師が非常勤医師だけである点は不安が残る。実施医師のタイムスケジュールについてより分かりやすくするため、脂肪組織を採取する曜日あるいは細胞を投与する曜日を決めて明記されたいとの意見、要望があった。
- ⑩ 委員から、院長の山本医師が常勤で診療の中心であり、肝臓や消化器の経験があるのは体制として良いが、ただし再生医療の経験がないという点については、前原医師や再生医療に詳しい医師からサポートすることで、山本医師が再生医療を学習し実施する機会を十分に持てるという方向性を示していただけると評価しやすいとの意見があった。
- ⑪ 委員から、変更する予定というホームページの記載内容や変更内容について明示し、今後の医療機関の方向性を示されたいとの意見、要望があった。
- ⑫ 委員から、使用する予定の脂肪採取器具について、サイズが限定された写真しかないため、他のサイズも使用しないか確認したいとの意見、要望があった。

⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として以下の内容について文書にて報告を求めることに異議はなく、全会一致で結論は「継続審議」とした。

- 週間の担当医師の勤務状況と、計画に適切に対応できる体制について説明のこと
- ホームページの記載で変更を予定する内容について概要を説明のこと
- 本提供計画で使用する器具写真が間違いないか、その他にないか確認のこと

以上