

第 20 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020年9月14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)にかかる再審議

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）

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	欠席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	欠席
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	欠席
	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	出席
		贅田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	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	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：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（加藤委員、関野委員、賛田委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 安藤委員、栗原委員、照沼委員、得能委員、西原委員、林田委員、日比野委員、水谷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継続審議

- ① 2020年6月29日に開催された第18回ICTA特定認定再生医療等委員会において、下記の提供計画が継続審査となっていた。この計画について、審議を行った。
 - 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「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（受付番号：01E2003015）

- ② 提供医療機関に対し、前回の審議により委員会から提示された意見は、次の通り。
- 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
- ③ 事務局より、医療法人仁由会ウェルネスビューティークリニック大阪院から委員会意見書に対する回答書が提出されていることが説明された。
- ④ 提出された回答書について、内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療を提供する際の診療スケジュールについて、1週間にわたり肝障害に対応できる医師が勤務できる状況であること、脂肪採取は担当医の勤務日に限定しておこなうとの説明がされており、内容に特段の問題がないことを確認した。また、それぞれの医師の担当範囲と院内連携体制については図を用いて説明されており、その内容を確認できた。
- ⑥ ホームページの記載で、変更を予定する内容の概要について、既存の美容中心としたホームページから、再生医療の分野を切り離してサイトを制作すべく計画していること、またその内容として、免疫細胞療法および脂肪由来間葉系幹細胞を用いた肝障害治療計画といった再生医療についてまとめる旨で、委員会の意見に対し説明がなされていることを確認した。
- ⑦ 医療機関から再提出された、脂肪採取器具の写真を確認した。今回提出された内容について、脂肪組織の採取経験のある委員から、特段の問題がないことが確認された。
- ⑧ 提出された回答書の内容について、委員会の意見において求めた点を満たしていることを確認した。
- ⑨ 委員長から、改めて当該再生医療等提供計画の内容について、各委員に意見を求めた。意見内容は以下の通り。
- 医師の略歴からは、前原医師、土田医師、堀江医師には、自身が院長を務めるクリニックが別にある。ヒアリング時、そちらでは保険診療を行っているとの情報もあったため、今回回答された診療体制（自身のクリニックではないクリニックに週に2日外来診療をする）は、やや無理があるのではないかとの懸念が残る。

- 実施責任者の前原医師は他の医療機関の保険診療の管理医師となっており、他の医療機関において常勤となっているはずの医師が、実施責任者として十分な責務を果たせるか否かについての検討が必要と考えられたため、常勤医師が院長のみであれば、実施責任者には前原医師よりも、常勤である山本院長が適切ではないか。
 - 専門分野において十分なキャリアのある医師がチームを組んでいるという印象がある。診療体制については、医療機関の責任において適切に実施していただくことで差支えないのではないか。
 - 実施責任者が必ずしも常勤でなければならない、ということはない。もし今後、提供計画の運用が難しいようであれば、常勤医師を実施責任者とする計画の変更も適宜検討されたい、との意見を委員会が提示するのが良いのではないか。
 - 今回提出された回答書の内容は適切であったが、初回審議時から度々資料の不備が見受けられた。当該医療機関の再生医療の実施体制に対する懸念が払拭されず、適否の判断が困難である。
 - 懸念を示している委員の意見が十分に表明されておらず、そのような議事運営にも疑問がある。「適」との判断はできないが、懸念を示した委員が必ずしも「不適」と判断してはいないようにも考えられ、やはり適否の判断が困難である。
- ⑩ これらの意見について、全て医療機関に対し注意を促すことでよいか、あるいは、いずれかの項目において指摘事項で修正を求めるのか、議論をおこなった。いずれかにおいて修正を必須とする項目は示されなかったが、全ての項目が注意喚起で良いという結論にも達しなかった。
- ⑪ 上記議論を尽くしたが、意見が全員一致とならないため、委員長から、当該再生医療等提供計画を承認することに、過半数の同意を得られるかを諮る旨が提示された。各委員に確認したところ、審議に参加した委員 10 名中、承認への同意 8 名、棄権 2 名であった。出席委員の過半数が承認に同意であった。
- ⑫ 委員長から、前回の審議に出席し、今回欠席の加藤委員より、採決の必要性が生じた際は、委員長に議決権を委任する旨のメール伝達が事前にあったことが説明された。加藤委員の表明を受け、承認への同意があるとみなした。その上で、改めて、委員会の意見を「承認」とした。
- ⑬ 上記により、委員会は当該再生医療等提供計画を承認するものとし、結論は「適」とした。ただし、委員の意見として上がった懸念点については、医療機関に意見書のかたちで伝えるものとする。

以上