

第 21 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020 年 11 月 11 日（水） 18:30～20:00

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）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団新生会大阪なんばクリニック（管理者名：森本 昌宏）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2020 年 10 月 22 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	欠席
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	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（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	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（学校法人とくとう学園 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 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（安藤委員、関野委員、贄田委員、林田委員、嘉村委員）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 井廻委員以外は、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. 大阪なんばクリニックの再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 大阪なんばクリニックから提出された、以下の計画の再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）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（計画番号：PB5200016）
- ② 当該変更の内容として、以下の点に変更されている旨が事務局より補足された。
 - 管理者の変更および実施医師の追加

- 最終産物の一部の保管期間の変更
 - 細胞培養加工施設の施設番号の変更
 - 細胞凍害保護液（CP-1）のグレードに関する変更
- ③ 管理者の変更および実施医師の追加について審議がおこなわれた。
- ④ この度の変更は、医療法人における体制変更に伴うものであることを確認した。管理者の変更について、特段の問題はなく了承された。
- ⑤ 新たに追加される医師について略歴を確認した。再生医療等を実施するにあたり、医師としての適格性について特段の問題がないことを確認した。
- ⑥ 以上の変更内容を反映した各添付文書についても、適切に記載が変更されていることを確認した。
- ⑦ 次に、最終産物の一部の保管期間の変更について審議がおこなわれた。
- ⑧ 事務局より、この変更に関し当該医療機関と製造委託先企業との連名で提出された変更理由の補足について説明された。特定細胞加工物の最終産物の一部保管は、製造委託契約により医療機関から株式会社日本バイオセラピー研究所に委託しており、医療機関と加工施設の間で協議の上、提供計画と概要書の記載を 10 年と変更すること。
- ⑨ 法律上の問題はないこと、また、特定生物由来製品に関しては供給メーカーが製品の一部を 30 年保管しており、株式会社日本バイオセラピー研究所においても製造記録を 30 年保管することから、事後の検証も可能であるとして、この変更について特段の問題はなく了承された。
- ⑩ また、保存期限の変更内容を反映した各添付文書についても、適切に記載が変更されていることを確認した。
- ⑪ 次に、細胞培養加工施設の施設番号の変更について審議がおこなわれた。
- ⑫ 事務局より、本審議の技術専門員である水谷委員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、評価書および細胞培養加工施設調査報告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、「想定外の影響が生じる可能性（リスク）は低いと判断」された一方、「変更後の運用経験が少ないことより、実運用において、事前に問題が生じないことを判断するのは困難である。よって、委員会としては定期的に、当該施設の製造数（各室ごと）および逸脱の有無を確認することが望ましいと考える」

との意見があった。

- ⑬ 水谷委員による細胞培養加工施設調査報告書の令和2年10月2日付で調査結果「適合」とする報告を以って、施設番号の変更について、問題はなく了承された。
- ⑭ また、施設番号変更を反映した各添付文書についても、適切に変更がされていることを確認した。
- ⑮ 最後に、細胞凍害保護液（CP-1）のグレードの変更について審議がおこなわれた。
- ⑯ 本審議の技術専門員である照沼委員（臨床医）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。「申請された変更内容は、現在得られる知見に鑑みて妥当であると考える」旨の評価が確認された。
- ⑰ 現状のGMPグレード試薬と、変更する通常試薬のMSDS等のデータを確認し、細胞加工物の品質に与える影響は少ないことを確認した。
- ⑱ 細胞凍害保護液のグレード変更について、特段の問題はなく了承された。
- ⑲ 変更を反映した各添付文書についても、適切に記載の変更がされていることを確認した。
- ⑳ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- 21 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 21 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020年11月11日（水） 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（3種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団新生会大阪なんばクリニック（管理者名：森本 昌宏）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2020年10月22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	欠席
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（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		賛田 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（医療法人財団健貢会東京クリニック 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（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
	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
d	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3種再生医療等提供計画事項変更届書の審査）の成立：適

成立	五名以上の委員が出席していること	適
要件	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

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、関野委員、賛田委員、林田委員、嘉村委員）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 井廻委員以外は、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. 大阪なんばクリニックの再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 大阪なんばクリニックから提出された、以下の計画の再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）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細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5180063）
- ② 当該変更の内容として、以下の点に変更されている旨が事務局より補足された。
 - 管理者の変更および実施医師の追加
- ③ 管理者および実施医師の追加の変更について審議がおこなわれた。
- ④ この度の変更は、医療法人における体制の変更に伴うものであることを確認した。

管理者の変更について、特段の問題はなく了承された。

- ⑤ 新たに追加される医師について略歴を確認した。再生医療等を実施するにあたり、医師としての適格性について特段の問題がないことを確認した。
- ⑥ 以上の変更内容を反映した各添付文書についても、適切に記載が変更されていることを確認した。
- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑧ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上