

## 第 22 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020 年 12 月 16 日（水） 18:30～19:30

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：ケラシアクリニック（管理者名：井上 祐一）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2020 年 11 月 23 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
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			贅田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性
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（贄田委員、安藤委員、林田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 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。
- 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. ケラシア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 ケラシア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投与による肝障害の治療（計画番号：PB3190040）
- 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。
  - 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
  - 特定細胞加工物の輸送方法の変更
- ③ 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。保存期限の変更内容を反映した各添付文書については、適切に記載が変更されていることを確認した。
- ④ 事務局より、変更理由の補足資料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 年と変更するとの内容だった。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。施設番号変更を反映した各添付文書については、適切に変更がされていることを確認した。
- ⑦ 事務局より、本審議の技術専門員（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。
- ⑧ 細胞培養加工施設調査報告書（令和 2 年 10 月 2 日付）では、調査結果「適合」とする報告を確認した。施設番号の変更について、特段の問題はなく了承された。
- ⑨ 最後に、特定細胞加工物の輸送方法の変更について審議がおこなわれた。変更を反映した各添付文書については、適切に記載の変更がされていることを確認した。
- ⑩ 事務局より、本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）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。評価書では、「今回の輸送資材の変更は、現行の輸送資材および方法に問題は生じていないことを前提に、昨今の自然災害等が生じた際の輸送状況を鑑み、より高い温度保存性を担保する目的、すなわち予防措置としての変更であると考えられる。運用試験報告書を確認し、予防措置の要件を満たしており、変更の際して適正に資材が選定されたことを確認した。」との意

見があった。

- ⑪ 委員より、輸送変更の際し自然災害等による配送遅延以外にも、全国的な輸送ひっ迫による配送遅延など、今日までに特定細胞加工物の品質に影響が出た事例の有無について質問があった。質問に対し事務局より、これまで、配送により特定細胞加工物の品質へ影響があった不適合報告は提出されていない旨、説明があった。なお事務局から、時節の問題により配送に遅延が生じる可能性がある際の対応・調整については、加工施設に質問することとした。(12/18 加筆：加工施設より、遅延リスクが生じる際には配送業者との間で事前の調整が行われ、遅延の時間が読めないなど品質へのリスクが高い場合は代替輸送手段を検討していると回答あり。委員へ通知)
- ⑫ 特定細胞加工物の輸送方法の変更について、特段の問題はなく了承された。
- ⑬ 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、異議はなく了承された。
- ⑭ 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、審査の結論は「適」とした。

以上