

## 第 23 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年2月1日（月） 18:30～20:30

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（3種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：N2クリニック（管理者名：井原 玲）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2021年1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 | 欠席 |
| 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 |    |
| a/b   | B        | ○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）  | 男性 | 出席 |
|   |          | 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 |
| a   |          | 費田 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（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

|      |  |   |
|------|--|---|
| 成立要件 | 五名以上の委員が出席していること   | 適 |
|      | 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。<br>イ) 医師または歯科医師である者<br>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<br>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、贅田委員、山本委員、嘉村委員、関野委員）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. N2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 N2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：PC3150349）
  - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151069）
  - ヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150350）
  - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151070）
  - ヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150351）
  - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151071）

番号：PC3151071)

- ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150572）
- 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151072）

- ② 当該変更では、クリニックの移転により住所が変更されていることが事務局より説明された。またこの変更では、本来一度提供計画を中止した上で再度計画の審査を受けることが正式な手続きであるものの、国による緊急事態宣言により移転が予定通り進まないことが見込まれたため、計画の変更としての審査を可能とする旨、関東信越厚生局にて確認されていることが補足された。
- ③ 変更について審議がおこなわれた。
- ④ 医療機関の移転後の実施体制について、移転前後で変更がないことを確認した。また住所および連絡先の変更内容を反映した各添付文書について、適切に記載が変更されていることを確認した。
- ⑤ 当該変更について、特段の問題がなく了承された。
- ⑥ 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、特例として、その旨了承された。
- ⑦ 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