

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（2 種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団山松会 TKC 東京クリニック（管理者名：太田 恵一朗）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2021 年 1 月 12 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		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、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. TKC 東京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 TKC 東京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：PB3190044）
- 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
 - 実施医師の追加と削除

- 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 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、下記の意見が提示された。
- 細胞培養加工施設の施設番号の変更：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。
 - 特定細胞加工物の輸送方法の変更：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、変更に際して適正に資材が選定されたことを確認した。
- ④ 管理者の変更および実施医師の追加と削除について審議がおこなわれた。
- ⑤ この度の管理者の変更は、院内体制の変更に伴う配置変更であることを確認した。また、適切に提供計画が変更されていることを確認した。
- ⑥ 続いて、新たな管理者を含む二名の実施医師の追加につき、本計画での担当範囲を確認した。馬場医師は主に安全管理を、岩田医師は、主に脂肪組織の採取を担当することを確認し、医師としての適格性についても特段の問題がないことを確認した。また、付随する文書について適切に変更されていることを確認した。
- ⑦ 本計画の管理者の変更および実施医師の追加と削除の変更について、了承した。
- ⑧ 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。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。
- ⑨ 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。

- ⑩ 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。
- 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。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。
- ⑫ 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、細胞培養加工施設調査報告書細胞培養加工施設調査報告書（令和 2 年 10 月 2 日付）が提示された。報告書の調査結果は「適合」であった。
- ⑬ 施設番号の変更について、特段の問題はなく了承された。
- ⑭ 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。
- ⑮ 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。
- ⑯ 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。
- ⑰ 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 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：医療法人社団山松会 TKC 東京クリニック（管理者名：太田 恵一朗）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2021年1月5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（医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
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
	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、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. TKC 東京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 TKC 東京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：PC3151133）
- 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
 - 実施医師の追加と削除
- ③ 事務局より、本審議の技術専門員（臨床医）から評価書が提出されている旨が説明された。評価書では、「新しく院長兼実施責任医師となる馬場医師は、再生医療や免疫療法のご経験はないが、専門領域におけるがん治療・研究での実績が豊富であり、臨床のご経験を長くお持ちであることから、本提供計画に加わる上で差支えは

ないと考える。今後、これまでの経験を共有されている森安医師と連携して提供計画を進めていくことに対しても支障なく行われると考える。」との意見があった。

- ④ 管理者の変更および実施医師の追加と削除について審議がおこなわれた。
- ⑤ この度の管理者の変更は、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。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。
- ⑥ 新たに追加される馬場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、実施責任医師としての適格性に問題がないことを確認した。また、今後の実施体制において、既に本提供計画に携わっている医師と連携して実施していく旨を確認した。
- ⑦ 管理者の変更および実施医師の追加と削除について、特段の問題はなく了承された。
- ⑧ 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、全会一致でその旨了承された。
- ⑨ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、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