

## 第 25 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021年5月19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（2種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック（管理者名：星野祐子）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2021年4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	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
		○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	欠席
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（医療法人財団健貞会東京クリニック 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事項変更届書の審査）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

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、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員以外の委員は、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. 福岡 MSC 医療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 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療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：PB7180010）
- 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。

- 実施医師の追加および削除
  - 同意説明文書（外国患者対応の加筆）
- ③ 定村医師の実施医師への追加について変更内容の確認がおこなわれた。
  - ④ 定村医師の追加につき、本計画での担当範囲を確認した。麻酔科専門医として患者の安全管理に携わる他、美容外科医、形成外科医の経験も有しており、脂肪組織の採取と特定細胞加工物の投与も行うことを確認し、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。
  - ⑤ 定村医師が追加されることにより、伊東医師が実施医師から外れることについては、実施上の問題がないことを確認した。
  - ⑥ 上記について、付随する文書が適切に変更されていることを確認した。
  - ⑦ 本計画の実施医師の追加および削除にかかる変更について、了承した。
  - ⑧ 同意説明文書の実施医師変更以外の加筆修正（外国籍の患者に対応する説明）について確認が行われた。安全性についての支障はなく、実施上の問題がないことを確認した。
  - ⑨ 同意説明文書の変更について、了承した。
  - ⑩ 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。
  - ⑪ 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