

第 28 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2021 年 11 月 9 日（火） 18:30～19:45

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：提供状況定期報告書（3 種）にかかる審議

ーヒト自己活性化NK 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：元麻布ヒルズメディカルクリニック（管理者名：宮下 協二）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2021 年 10 月 11 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 ヒト細胞創薬学寄付講座 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
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	出席
a		◆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（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）	女性	欠席
a	D	○◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 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	出席
	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3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立	5名以上の委員が出席	適
要件	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。	適
	イ) 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医学または医療の専門家であって、かつ、医師または歯科医師である者	
	ロ) 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	
	男性および女性の委員がそれぞれ1名以上出席	適
	審議事項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過半数出席	適
	申請者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適
委員会の成立		成立

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（賛田委員、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. 元麻布ヒルズメディカルクリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 元麻布ヒルズメディカル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状況定期報告書（別紙様式第3）について、事務局から資料の説明が行われた。
 - 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：PC3200222）
- ② 事務局より、本医療機関は2021年10月7日を以って、上記再生医療等提供計画の提供を中止している旨、また、再生医療等の提供は中止するが医療機関自体は継続している旨の報告があった。

- ③ 定期報告書を審査するにあたって、委員長から本委員会での評価基準について確認した。以下の基準をもって審議を進めることに異議はなく、了承された。
- 報告については、提供計画提出後の投与について、累積で評価対象とする。
 - 委員会では、健康に影響を及ぼすリスクを優先し評価する。
 - 委員会では、投与データが蓄積し、投与された細胞加工物のデータとの相関等が認められた場合これを評価する。
 - 有効性に関しては、統計学的にまとめられたものを評価する。
- ④ 【当該再生医療等提供計画の安全性】について審議を行った。
- 当該再生医療等の報告期間における「再生医療等を受けた者の数」を確認した。
 - 当該再生医療等を実施した全件において、有害事象および重篤な副作用は認められなかったことを確認した。
 - 委員会では、本報告における再生医療等の提供において、早急な是正あるいは停止を求める重篤な事例は確認されなかったと判断した。
- ⑤ 本計画の安全性にかかる意見として、現時点では問題は認められず、特に指摘すべき事項はないと判断した。
- ⑥ 続いて【当該再生医療等提供計画の科学的妥当性】について審議を行った。
- 委員会としては統計学的にまとめられたものを評価するため、今後も継続してデータベース等を用いデータを累積していくことを推奨する。
 - 治療に関する報告およびデータの蓄積については、全例が対象となることを原則として要求する。また、投与した特定細胞加工物のデータ（細胞数等の品質）についても、引き続き解析対象とすることが望ましい。
 - 他方、本委員会では、臨床試験ではない個別の治療データの蓄積によって有効性を推定することは困難と考えるので、科学的妥当性に対して示されるべきデータの考え方について探索することが求められる。
 - したがって、集積していくデータの項目に関しては、客観性を保てる項目に係る考え方について、当委員会とともに、継続的な探究を検討されることが望ましい。
 - 特定の被提供者への効果を示す症例報告など、個別の治療に関する報告については、査読付き雑誌等において論文化されることを推奨する。
 - 一方で、症例報告のような事例紹介については、該当する再生医療等に係る科学的な妥当性に関連した有効性として、委員会にて議論することは困難と

考える。

- ⑦ 再生医療等の科学的な妥当性については、再生医療等の提供は既に終了しており、また、患者へのフォローアップに関しても現時点で十分な期間が経過していないため、現時点では評価できないことを確認した。
- ⑧ 委員より、以下の意見があった。本再生医療等提供計画は提供の実績があるため、安全性および妥当性を評価する必要があると考える。医療機関は存続することなので、累積患者の継続したフォローアップは可能であると思われる。今回の定期報告書では評価できなかった安全性および妥当性は、終了届書の通知をおこなう際に併せて報告してほしい。
- ⑨ また、「科学的妥当性の評価」の記載について、医療機関の現状と記載に齟齬が見受けられるため、修正したものを再提出してほしいとの指摘があった。
- ⑩ したがって、再生医療等の科学的妥当性については、再提出された提供状況定期報告書を以って判断するとした。
- 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、意見の内容として以下の内容修正と再提出を求めることに異議はなく、全会一致で結論は「継続審議」とした。
 - 「科学的妥当性の評価」の記載について、医療機関の現状と記載に齟齬が見受けられるため、修正したものを再提出してほしい。

以上