

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（2 種）にかかる審議

ー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

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：馬場 志郎）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2021 年 9 月 21 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		◆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（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2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会	5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（贅田委員、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. 医療法人社団山松会 TKC 東京クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人社団山松会 TKC 東京クリニックから、以下の再生医療等において提供状況定期報告書が提出された件について、事務局から資料の説明が行われた。
 - 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 事務局より、本医療機関はすでに医療事業を休止しており、上記再生医療等提供計画については、2021年8月5日を以って提供を中止している旨の報告があった。

- ③ 「当該再生医療等提供計画の安全性」について審議をおこなった。
- ② 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。
- ③ 当該再生医療等を実施した後、有害事象は認められなかったことを確認した。
- ④ 早急な是正あるいは停止を求める重篤な事例は見受けられなかったと判断する。
- ⑤ 以上のことから、本計画の安全性にかかる意見として、現時点で問題は認められず、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。
- ⑦ 既に再生医療等提供計画は中止されているが、フォローアップ期間中の患者に関しては、実施責任者が所属する医療機関にて継続しておこなっていく旨を確認した。
- ⑧ 再生医療等の科学的な妥当性については、再生医療等の提供が既に終了しており、また、患者へのフォローアップに関しても現時点では十分な期間が経過していないことから判断できない。
- ⑨ したがって、再生医療等の科学的妥当性について、委員会としては判断できないとした。
- ⑩ 委員長から、当該再生医療等提供計画の安全性および科学的妥当性についての意見を各委員に諮ったところ異議はなく、全会一致審査の結論を「適」とした。

以上