

第 30 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 2 月 4 日（金） 18:30～20:10

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にかかる審議

－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：医療法人社団 NEO NEO クリニック東京（管理者名：林 阿英）

再生医療等提供計画受領日：2021 年 12 月 9 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 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
		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	欠席
a		贄田 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		◎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	C	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（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。 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

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、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員を除くその他の委員は、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. NEOクリニック東京の再生医療等提供計画の審議

- ① NEOクリニック東京から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、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（受付番号：01C2112012）
- ② 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。
 - 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するな

どして、より多くの情報を得ることをご検討してほしい。

- ③ 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。
 - 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑧ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑩ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑪ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題

がない事を確認した。

- ⑫ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 30 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 2 月 4 日（金） 18:30～20:10

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にかかる審議

－ヒト自己活性化 $\alpha\beta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団 NEO NEO クリニック東京（管理者名：林 阿英）

再生医療等提供計画受領日：2021 年 12 月 9 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
		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	欠席
a		贄田 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（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。 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

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、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員を除くその他の委員は、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. NEOクリニック東京の再生医療等提供計画の審議

- ① NEOクリニック東京から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己活性化 α β T細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2112013）
- ② 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。
 - 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するな

どして、より多くの情報を得ることをご検討してほしい。

- ③ 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。
 - 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑧ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑩ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑪ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題

がない事を確認した。

- ⑫ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 30 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 2 月 4 日（金） 18:30～20:10

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にかかる審議

ー腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の腹腔内投与によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団 NEO NEO クリニック東京（管理者名：林 阿英）

再生医療等提供計画受領日：2021 年 12 月 9 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 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
		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	欠席
a		贄田 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（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。 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

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、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員を除くその他の委員は、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. NEOクリニック東京の再生医療等提供計画の審議

- ① NEOクリニック東京から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - 腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の腹腔内投与によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2112016）
- ② 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。
 - 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会な

どに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることをご検討してほしい。

- ③ 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。
 - 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑧ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑩ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。

- ⑪ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑫ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑬ 提供計画書「2 頁目、再生医療等の内容、④原料となる細胞の採取の方法」において、30mL 以上『を上限』とするは誤記であると思われるため、修正するよう委員から意見があった。
- ⑭ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 30 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 2 月 4 日（金） 18:30～20:10

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にかかる審議

－胸水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の胸腔内投与によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団 NEO NEO クリニック東京（管理者名：林 阿英）

再生医療等提供計画受領日：2021 年 12 月 9 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 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
		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	欠席
a		贄田 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（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。 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

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、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員を除くその他の委員は、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. NEOクリニック東京の再生医療等提供計画の審議

- ① NEOクリニック東京から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - 胸水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の胸腔内投与によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2112015）
- ② 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。
 - 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会な

どに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることをご検討してほしい。

- ③ 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。
 - 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、γ線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑧ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑩ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。

- ⑪ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑫ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 30 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 2 月 4 日（金） 18:30～20:10

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にかかる審議

－胸腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の点滴投与によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団 NEO NEO クリニック東京（管理者名：林 阿英）

再生医療等提供計画受領日：2021 年 12 月 9 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
		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	欠席
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（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。 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

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、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員を除くその他の委員は、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. NEOクリニック東京の再生医療等提供計画の審議

- ① NEOクリニック東京から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - 胸腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の点滴投与によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2112017）
- ② 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。
 - 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会な

どに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることをご検討してほしい。

- ③ 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。
 - 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、γ線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑧ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑩ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。

- ⑪ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。
- ⑫ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上