

## 第 35 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 9 月 14 日（水） 18:30～20:20

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

ーヒト自己活性化NK 細胞による免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団禅 銀座禅クリニック（管理者名：コッツフォード 良枝）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2022 年 8 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 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任研究員）	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	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	欠席
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 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 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（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 理工学部 情報科学科 講師）	男性	欠席
	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

（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

**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、井廻委員、林田委員、贅田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 本日出席する全ての委員は、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. 再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 医療法人社団 銀座禅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細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC3200104）
- 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。
  - 医療機関の管理者の変更
  - 実施責任者の変更
  - 実施医師の削除

- 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、下記の意見が提示された。
- コッツフォード医師の専門は、美容外科・美容皮膚科・皮膚科・麻酔科などであるので、その専門性に注意は必要ですが、これまで本提供計画の実施医師であったこと、本提供計画の内容ががん発症のリスク低減を目的としたNK細胞による免疫細胞療法であること、日本再生医療学会の所属し、第2種の自己脂肪由来の幹細胞を用いた再生医療の2個の提供計画の実施責任医師として治療をおこなっていることなどを考慮して、今回の変更は可能と考える。
- ④ 医療機関の管理者の変更、実施責任者の変更、実施医師の削除について審議がおこなわれた。
- ⑤ 医療機関の管理者の変更について、各添付文書において適切に記載が変更されており、特段の問題がないことを確認した。
- ⑥ 実施責任者の変更について、以下の確認がおこなわれた。
- 新たに実施責任者となる医師について略歴を確認した。
  - 新たに実施責任者となる医師は、旧実施責任者の下で長く本提供計画に携わっており、責任者としての適格性を有していることを確認した。
  - この度の実施責任者の変更は、今後の再生医療等の安全性に影響を与えるものではないことを確認した。
- ⑦ 実施責任者の変更について特段の問題がないことを確認した。
- ⑧ 実施医師の削除について、以下の確認がおこなわれた。
- この度の実施医師の削除は、今後の再生医療等の実施体制に影響を与えるものではないことを確認した。
- ⑨ 実施医師の削除について特段の問題がないことを確認した。
- ⑩ 以上の事から、変更の内容に対し異議はなく、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、変更を承認することに異議はなく、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上