

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：3. 一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北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

再生医療等提供機関：一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北医療クリニック（管理者：深谷 保男）

（再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年7月31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	欠席
		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		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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
		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
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	贅田 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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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	五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（加藤委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北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 一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北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。
 - ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150091）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150094）
- ② 当該変更の内容として、以下の2点に変更されている旨が事務局より補足された。
 - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆

- 患者自己由来血漿での培養が困難と医師が判断した場合における、ウシ胎児血清（Fetal bovine serum : FBS）の使用
- ③ 本審議の技術専門員である嘉村委員（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。適切な変更であると考えられること、また 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が提示された。
 - ④ 本審議の技術専門員である水谷委員（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。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された旨が共有された。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
 - 提供される再生医療等の目的及び内容について、使用する免疫細胞についての説明、自身の持つ免疫力を高めることを目的としている旨の説明がされていた。また、治療の内容が図を用いて示されていた。
 - 生体試料等の保管と処分について、治療用および長期保管用の双方に、保管期間と保管期間終了後は速やかに廃棄される旨の説明が記載されていた。
 - 個人情報の保護について、当該クリニックの個人情報保護規定に従い厳重に管理され、患者様のプライバシーが外部に漏れてしまうことはない旨の説明がされていた。
 - 治療成果の公表について、治療結果やデータは、学会・論文にて使わせていただくことがあること、情報はすべて匿名化され患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはないこと、データの公表は、ご自身の同意・署名がない場合はおこなわない旨の説明がされていた。
 - 研究への協力について、使用されるサンプルは『治療用の試料のうち、一度の投与もないまま 1 年を経過したために廃棄されるサンプル』であること、研究に利用する際には、法令・指針等にしがたい、必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得て、予め定められた適切な手順に準じておこなうとの記載がさ

れていた。

- 医療施設の問い合わせ先について、診療時間外に実施責任医師へ連絡を取れる電話番号が記載されていた。
 - 委員会に関する事項について、当該再生医療等提供計画を審議した委員会の名称、認定番号、連絡先等の情報が記載されていた。
- ⑧ 以上のことから、省令改正適合のための追記について不備はなく、同意説明文書は適切に変更されていることを確認した。
- ⑨ ただし、同意説明文書の『治療費用一覧』において、委員から、治療を中止する場合の治療費の負担についての記載がないため、これを追記されたいとの意見があった。
- ⑩ また、同意説明文書において、委員から、免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きが、一部理解しにくい表記となっているので、修正されたいとの意見があった。
- ⑪ 次に、FBS の使用に関しては、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。
- ⑫ 委員から、FBS の使用の基準については、様式 1 および添付文書 8 に『抗がん剤投与などにより～』とのあいまいな記載が見受けられるため、FBS を使用する条件、基準を書面にて明示してほしいとの意見があった。
- ⑬ 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。
- ⑭ その他については、本提供計画における加工手順が妥当であることを確認した。
- ⑮ 再生医療等提供基準に照らし、本計画の変更内容について、他に問題がないことを確認した。
- ⑯ 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追加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。

- FBS を使用する基準を書面にて明示されたい。
 - 治療を中止する場合の治療費の負担について、治療費一覧に追記されたい。
 - 同意説明文書中の免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きは、適切に分かり易く修正されたい。
- ⑰ 医療機関から上記の追加提出が行われ次第、次回審議をメールにより行うことについて委員長から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。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3 階 I 会議室

議題：4. 医療法人財団康生会 たけだ診療所の再生医療等提供計画の審議

- －ヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法
- －アフエレーシスでのヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法
- －ヒト自己活性化 γδT 細胞によるがん免疫細胞療法
- －アフエレーシスでのヒト自己活性化 γδT 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人財団康生会 たけだ診療所（管理者：武田 厚子）

（再生医療提供計画受領日 2019年8月6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	欠席
		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		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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
		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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	五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つて、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（加藤委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 医療法人財団康生会 たけだ診療所の再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人財団康生会たけだ診療所から提出された、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 $\alpha\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E1907017）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\alpha\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E1908002）
 - ヒト自己活性化 $\gamma\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E1908004）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01E1908012）
- ② 本審議の技術専門員である嘉村委員（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。妥当な再生医療等提供計画であること、また、他にも活性

リンパ球による免疫細胞療法の提供計画があるので、患者の状態に合わせて適切に使い分けること、さらに、治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同等な細胞を使用している他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検討してほしいとの要望が提示された。

- ③ 本審議の技術専門員である水谷委員（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。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された旨が共有された。
- 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 委員から、FBS の使用の基準について、様式 1 および添付文書 8 に『抗がん剤投与などにより～』とのあいまいな記載が見受けられるため、FBS を使用する条件、基準を書面にて明示してほしいとの意見があった。
- ⑨ FBS の使用に際しては、技術専門員より提示された評価書の内容（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。
- ⑩ 次に、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。

- ⑪ 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。
- ⑫ ただし、同意説明文書において、委員から、免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きが、一部理解しにくい表記となっているので、修正されたいとの意見があった。
- ⑬ 申請医療機関における、免疫チェックポイント阻害薬にかか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。
- ⑭ 委員から、同意説明文書の『治療費用一覧』において、治療を中止する場合の治療費の負担についての記載がないため、これを追記されたいとの意見があった。
- ⑮ 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、計画は妥当であると判断した。
- ⑯ 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追加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。
 - FBS を使用する基準を書面にて明示されたい。
 - 治療を中止する場合の治療費の負担について、治療費一覧に追記されたい。
 - 同意説明文書中の免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きは、適切に分かり易く修正されたい。
- ⑰ 医療機関から上記の追加提出が行われ次第、次回審議をメールにより行うことについて委員長から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。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I会議室

議題：5. 天現寺ソリアクリニクの再生医療等提供計画の審議

- －ヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法
- －アフエレーシスでのヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法
- －ヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法
- －アフエレーシスでのヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：天現寺ソリアクリニク（管理者：横山 希）

（再生医療提供計画受領日 2019年8月6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	欠席
		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、御嶽山皮ふ科院長、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（医療法人社団康梓会 Ys サイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		贅田 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（医療法人社団康梓会 Ys サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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の審査）の成立：適

成立	五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つて、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（加藤委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画の審議

- ① 天現寺ソラリアクリニックから、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：01C1907050）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1907054）
 - ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1907052）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1907055）
- ② 本審議の技術専門員である嘉村委員（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。妥当な再生医療等提供計画であること、また、他にも

活性リンパ球による免疫細胞療法の提供計画があるので、患者の状態に合わせて適切に使い分けること、さらに、治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同等な細胞を使用している他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検討してほしいとの要望が提示された。

- ③ 本審議の技術専門員である水谷委員（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。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された旨が共有された。
- 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 委員から、FBS の使用の基準について、様式 1 および添付文書 8 に『抗がん剤投与などにより～』とのあいまいな記載が見受けられるため、FBS を使用する条件、基準を書面にて明示してほしいとの意見があった。
- ⑨ FBS の使用に際しては、技術専門員より提示された評価書の内容（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。
- ⑩ 次に、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。

- ⑪ 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。
- ⑫ ただし、同意説明文書において、委員から、免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きが、一部理解しにくい表記となっているので、修正されたいとの意見があった。
- ⑬ 申請医療機関における、免疫チェックポイント阻害薬にかか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。
- ⑭ 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、計画は妥当であると判断した。
- ⑮ 委員から、医療機関の Web サイトにおいて、再生医療等の情報がすでに掲載されており、宣伝に類する記載となっていることについて、本計画が受理されるまでの期間は、当該情報の非表示またはアクセスできないようにするなど、適切な措置を取るよう求める意見があった。
- ⑯ 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追加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。
- FBS を使用する基準を書面にて明示されたい。
 - 同意説明文書中の免疫チェックポイント阻害薬の使用期間にかかる但し書きは、適切に分かり易く修正されたい。
- ⑰ 医療機関から上記の追加提出が行われ次第、次回審議をメールにより行うことについて委員長から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。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：6-1. 医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニックの再生医療等提供中止届の提出に伴う、中止日までの再生医療等提供状況定期報告書にかかる審議
 ーヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法
 ーヒト自己樹状細胞によるがん免疫療法

再生医療等提供機関：医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニック（管理者：田中 陽一郎）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年5月31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	欠席
		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		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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
	B	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		贅田 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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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	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) 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	適
	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（加藤委員、贅田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人社団陽洲会心斎橋スリーアロークリニックから、医療機関の廃止に伴い、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）が委員会に提出された旨、事務局より説明され、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（計画番号：PC5170035）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170024）
- ② 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意義はなく、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。
- ③ 「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。
- 上記 2 計画の、前回の定期報告から提供中止日までの、各提供計画に係る再生医療等を受けた患者数と実施件数について確認した。
 - 「再生医療等の安全性についての評価」に関して、以下の不適合の発生を確認した。
 - ✓ 計画番号：PC5170035
特定細胞加工物の出荷時基準（NK 細胞含有率 50%以上）を満たさない不適合（16 件 3 名）
 - ✓ 計画番号：PC5170024
特定細胞加工物の出荷時基準（NK 細胞含有率 50%以上）を満たさない不適合（1 件 1 名）
 - 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。
 - 上記 2 計画における不適合事案において、発生状況と患者への健康被害等の問題が生じていないことを確認した。また、この規格に満たない特定細胞加工物の出荷判断を含む詳細について実施医師の見解書により確認した。
 - 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。
- ④ 上記 2 計画の安全性について、問題は認められず、特に指摘すべき事項はないと全会一致で判断した。
- ⑤ 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。
- 「再生医療等の科学的妥当性についての評価」欄に記載の数字は、報告書添付の表（「がん免疫細胞療法」をおこなった原発性のがん種ごとの基礎データ）における累積データと共に確認した。（当該表は本議事録にも添付する。）

- ⑥ 実施されている再生医療等の科学的な妥当性については、上記の各再生医療等の提供は既に終了しており、再生医療等の科学的妥当性について、判断できない。また、今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、評価することが困難である。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：6-2. 医療法人社団陽洲会 心齋橋スリーアロークリニックの再生医療等提供中止届の提出に伴う、中止日までの再生医療等提供状況定期報告書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団陽洲会 心齋橋スリーアロークリニック（管理者：田中 陽一郎）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年5月31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	欠席
		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		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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
		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
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	贅田 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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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	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) 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	適
	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（加藤委員、贅田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 事務局より、医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニックから、医療機関の廃止に伴い、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）が委員会に提出された旨、事務局より説明され、配布文書の確認が行われた。
 - FBS を用いたヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170030）
- ② 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意義はなく、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。
- ③ 「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。
- 本計画の、前回の定期報告から提供中止日までの、各提供計画に係る再生医療等を受けた患者数と実施件数について確認した。
 - 「再生医療等の安全性についての評価」に関して、以下の不適合の発生を確認した。
 - ✓ 計画番号：PC5170030
 - 特定細胞加工物の出荷時基準（NK 細胞含有率 50%以上）を満たさない不適合（2 件 2 名）
 - 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。
 - 上記不適合事案において、発生状況と患者への健康被害等の問題が生じていないことを確認した。また、この規格に満たない特定細胞加工物の出荷判断を含む詳細について実施医師の見解書により確認した。
 - 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。
- ④ 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。
- ⑨ 実施されている再生医療等の科学的な妥当性については、上記の各再生医療等の提供は既に終了しており、再生医療等の科学的妥当性について、判断できない。また、今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、評価することが困難である。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：6-3 医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニックの再生医療等提供中止届の提出に伴う、中止日までの再生医療等提供状況定期報告書にかかる審議
 ーヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法
 ーFBS を用いたヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニック（管理者：田中 陽一郎）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年5月31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	欠席
		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		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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
		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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	五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。 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	適
	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（加藤委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 事務局より、医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニックから、医療機関の廃止に伴い、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）が委員会に提出された旨、事務局より説明され、配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170034）
 - FBS を用いたヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170029）
- ② 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意義はなく、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。
- ③ 「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。
- 上記 2 計画の、前回の定期報告から提供中止日までの、各提供計画に係る再生医療等を受けた患者数と実施件数について確認した。
 - 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。
- ④ 上記 2 計画の安全性について、問題は認められず、特に指摘すべき事項はないと全会一致で判断した。
- ⑤ 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。
- ⑥ 実施されている再生医療等の科学的な妥当性については、上記の各再生医療等の提供は既に終了しており、再生医療等の科学的妥当性について、判断できない。また、今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、評価することが困難である。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：7. 医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾の再生医療等提供状況定期報告書にかかる審議

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：医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾（管理者：林田康隆）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年8月1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	欠席
		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、御嶽山皮ふ科院長、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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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（加藤委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾の提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾から提出された提供状況定期報告書（計画番号：PB3180013）について、事務局から資料の説明が行われた。
- ② 「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 本提供計画において、患者都合による治療の中止と、脂肪組織採取時由来と推察される原料の不適合による投与の中止が、それぞれ1例ずつ発生したことを確認した。

- ④ 委員から、原料の不適合により投与が中止となった患者に対し、その後の説明をどのようにおこない、どのような結論になったのか問い合わせたいとの意見があった。後日、事務局より回答を求めることとした。
- ⑤ 委員から、「再生医療等を受けた者の数」の記入欄について、一部が空欄だが、どのように記入すべきものなのか質問があった。
- ⑥ 事務局から、参照情報として4月1日付課長通知にある記載（(23)省令第37条関係）として、「②第1項第1号の「再生医療等を受けた者の数」については、再生医療等の提供期間における予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。ただし、研究として再生医療等を行う場合以外の場合においては、実施症例数のうち、報告機関における症例数、投与件数のみの記載で差し支えない。」という説明文が提示された。
- ⑦ 委員から、累計数など記入可能な情報については省かずに記入すべきではないかとの意見があった。ただし現時点では、治療を主目的として当該再生医療等を実施した場合、「報告期間における症例数、投与件数」を除く各項目の記入は必須ではないと考えられるため、審査は未記入でも行うこととし、今後どのように報告することが適切かを検討しつつ、医療機関にフィードバックしていく方針とした。
- ⑧ 当該再生医療等を実施した後、重篤な副作用が認められなかったことを確認した。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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、治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。
- ⑫ 現時点では、妥当性について十分な根拠があるとは認められず、今後も継続してデータを累積し、可能な限り速やかに、治療データをまとめていくことが望ましいと結論付けた。
- ⑬ 当該医療機関に対しては、『再生医療等を受けた者の数』の集計の方法および、原料の不適合により投与が中止となった患者に、その後の説明と同意取得はどのようなおこなったのか、後日、回答を求める。
- ⑭ 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

追記：医療機関から⑬にかかる回答を得、9/17付で委員は内容をメールにて確認した。

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I会議室

議題：8-1. 一般財団法人脳神経疾患研究所附属南東北医療クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

再生医療等提供機関：一般財団法人脳神経疾患研究所附属南東北医療クリニック（管理者：深谷 保男）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019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	欠席
		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		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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
	B	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		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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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	五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。 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	適
	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（加藤委員、贅田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 一般財団法人脳神経疾患研究所附属南東北医療クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 一般財団法人脳神経疾患研究所附属南東北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状況定期報告書（別紙様式第三）について、事務局から資料の説明が行われた。
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150126）
- ② 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意義はなく、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。
- ③ 「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。
 - 「再生医療等の安全性についての評価」に関して、以下の不適合の発生を確認した。
 - ✓ 計画番号：PC2150126
 特定細胞加工物の出荷時基準（樹状細胞数 5×10^6 個以上）を満たさない不適合（2件2名）
 - 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。
 - 上記不適合事案において、発生状況と患者への健康被害等の問題が生じていないことを確認した。また、この規格に満たない特定細胞加工物の出荷判断を含む詳細について実施医師の見解書により確認した。
 - 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- 「再生医療等の科学的妥当性についての評価」欄に記載の数字は、報告書添付の表（「がん免疫細胞療法」をおこなった原発性のがん種ごとの基礎データ）における累積データと共に確認した。（当該表は本議事録にも添付する。）
 - 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、治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。
- ⑥ 本計画の科学的妥当性にかかる意見として、客観的に判断可能なデータの集積を引き続き実施するよう求めることとした。
- 今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、当委員会で評価することが困難であった。
 - 一方で、委員会としては、客観的に判断可能なデータの集積については、引き続き実施することを強く推奨する。
 - 集積するデータの項目については、情報として不足することが予想される事項が存在したため、本委員会や医療連携における研究会あるいは学会等と連携し、適切に追加していくことが望ましい。
- ⑦ 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：8-2-1. 医療法人 メドック健康クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人 メドック健康クリニック（管理者：吉田 亮人）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年7月3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	欠席
		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、御嶽山皮膚科院長、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（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		贅田 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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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	五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。 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	適
	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（加藤委員、齋田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 医療法人 メドック健康クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人メドック健康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（別紙様式第三）について、事務局から資料の説明が行われた。
 - FBS を用いたヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4160017）
- ② 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意義はなく、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。

③ 「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。
- 「再生医療等の安全性についての評価」に関して、以下の不適合の発生を確認した。

✓ 計画番号：PC4160017

特定細胞加工物の出荷時基準を満たさない不適合（6件1名）

- NK細胞含有率50%以上を満たさない（5件）
- 出荷時総生細胞数 100×10^6 個以上を満たさない（1件）

- 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。
- 上記不適合事案において、発生状況と患者への健康被害等の問題が生じていないことを確認した。また、この規格に満たない特定細胞加工物の出荷判断を含む詳細について実施医師の見解書により確認した。
- 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。

④ 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。

⑤ 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、治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。

⑥ 本計画の科学的妥当性にかかる意見として、客観的に判断可能なデータの集積を引き続き実施するよう求めることとした。

- 今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、当委員会で評価することが困難であった。
- 一方で、委員会としては、客観的に判断可能なデータの集積については、引き続き実施することを強く推奨する。
- 集積するデータの項目については、情報として不足することが予想される事項が存在したため、本委員会や医療連携における研究会あるいは学会等と連携し、適切に追加していくことが望ましい。

⑦ 委員から、「再生医療等を受けた者の数」の記入欄について、一部が空欄だが、どのように記入すべきものなのか質問があった。

⑧ 事務局から、参照情報として4月1日付課長通知にある記載（(23)省令第37条関係）として、「② 第1項第1号の「再生医療等を受けた者の数」については、再生医療等の提供期間における予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。ただし、研究として再生医療等を行う場合以外の場合においては、実施症例数のうち、報告機関における症例数、投与件数のみの記載で差し支えない。」という説明文が提示された。

⑨ 委員から、累計数など記入可能な情報については省かずに記入すべきではないかとの意見があった。ただし現時点では、治療を主目的として当該再生医療等を実施した場合、「報告期間における症例数、投与件数」を除く各項目の記入は必須ではないと考えられるため、審査は未記入でも行うこととし、今後どのように報告するこ

とが適切かを検討しつつ、医療機関にフィードバックしていく方針とした。

- 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：8-2-2. 医療法人 メドック健康クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

－ヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法

－ヒト自己樹状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 メドック健康クリニック（管理者：吉田 亮人）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年7月3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	欠席
		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		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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
		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
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	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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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の審査）の成立：適

成立	五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。 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	適
	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（加藤委員、贄田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 医療法人 メドック健康クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人メドック健康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（別紙様式第三）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：PC4160020）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4160023）
- ② 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意義はなく、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。
- ③ 「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後、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。
- ④ 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。
- ⑤ 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、治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。
- ⑥ 本計画の科学的妥当性にかかる意見として、客観的に判断可能なデータの集積を引き続き実施するよう求めることとした。

- 今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、当委員会で評価することが困難であった。
 - 一方で、委員会としては、客観的に判断可能なデータの集積については、引き続き実施することを強く推奨する。
 - 集積するデータの項目については、情報として不足することが予想される事項が存在したため、本委員会や医療連携における研究会あるいは学会等と連携し、適切に追加していくことが望ましい。
- ⑦ 委員から、「再生医療等を受けた者の数」の記入欄について、一部が空欄だが、どのように記入すべきものなのか質問があった。
- ⑧ 事務局から、参照情報として4月1日付課長通知にある記載（(23)省令第37条関係）として、「②第1項第1号の「再生医療等を受けた者の数」については、再生医療等の提供期間における予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。ただし、研究として再生医療等を行う場合以外の場合においては、実施症例数のうち、報告機関における症例数、投与件数のみの記載で差し支えない。」という説明文が提示された。
- ⑨ 委員から、累計数など記入可能な情報については省かずに記入すべきではないかとの意見があった。ただし現時点では、治療を主目的として当該再生医療等を実施した場合、「報告期間における症例数、投与件数」を除く各項目の記入は必須ではないと考えられるため、審査は未記入でも行うこととし、今後どのように報告することが適切かを検討しつつ、医療機関にフィードバックしていく方針とした。
- 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第10回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I会議室

議題：8-3-1. N2 クリニック名古屋の提供状況定期報告書にかかる審議

再生医療等提供機関：N2 クリニック名古屋（管理者：藤野 信男）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年7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	欠席
		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、御嶽山皮ふ科院長、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	出席
a/b		日比野 佐和子（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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	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) 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	適
	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（加藤委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. N2 クリニック名古屋の提供状況定期報告書にかかる審議

- ① N2 クリニック名古屋から提出された、以下の計画の再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）について、事務局から資料の説明が行われた。
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC4180011）
- ② 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意義はなく、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。
- ③ 「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。
 - 「再生医療等の安全性についての評価」に関して、以下の不適合の発生を確認した。
- ✓ 計画番号：PC4180011
- 特定細胞加工物の出荷時基準（出荷時総生細胞数 100×10^6 個以上）を満たさない不適合（1件1名）
- 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。
 - 上記不適合事案において、発生状況と患者への健康被害等の問題が生じていないことを確認した。また、この規格に満たない特定細胞加工物の出荷判断を含む詳細について実施医師の見解書により確認した。
 - 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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、治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。
- ⑥ 本計画の科学的妥当性にかかる意見として、客観的に判断可能なデータの集積を引き続き実施するよう求めることとした。
- 今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、当委員会で評価することが困難であった。
 - 一方で、委員会としては、客観的に判断可能なデータの集積については、引き続き実施することを強く推奨する。
 - 集積するデータの項目については、情報として不足することが予想される事項が存在したため、本委員会や医療連携における研究会あるいは学会等と連携し、適切に追加していくことが望ましい。
- ⑦ 委員から、「再生医療等を受けた者の数」の記入欄について、一部が空欄だが、どのように記入すべきものなのか質問があった。
- ⑧ 事務局から、参照情報として4月1日付課長通知にある記載（(23)省令第37条関係）として、「② 第1項第1号の「再生医療等を受けた者の数」については、再生医療等の提供期間における予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。ただし、研究として再生医療等を行う場合以外の場合においては、実施症例数のうち、報告機関における症例数、投与件数のみの記載で差し支えない。」という説明文が提示された。
- ⑨ 委員から、累計数など記入可能な情報については省かずに記入すべきではないかとの意見があった。ただし現時点では、治療を主目的として当該再生医療等を実施した場合、「報告期間における症例数、投与件数」を除く各項目の記入は必須ではないと考えられるため、審査は未記入でも行うこととし、今後どのように報告することが適切かを検討しつつ、医療機関にフィードバックしていく方針とした。
- 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I 会議室

議題：8-3-2. N2 クリニック名古屋の提供状況定期報告書にかかる審議

ーヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法

ーヒト自己樹状細胞によるがん免疫療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック名古屋（管理者：藤野 信男）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年7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	欠席
		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		山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、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
	B	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 Ysサイエンスクリニック広尾院長）		男性	欠席	
a		贅田 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（医療法人社団康梓会 Ysサイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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	五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。 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	適
	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（加藤委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. N2 クリニック名古屋の提供状況定期報告書にかかる審議

- ① N2 クリニック名古屋から提出された、以下の計画の再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）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：PC4180008）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫療法（計画番号：PC4180014）
- ② 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意義はなく、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。
- ③ 「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後、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。
- ④ 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。
- ⑤ 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、治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。
- ⑥ 本計画の科学的妥当性にかかる意見として、客観的に判断可能なデータの集積を引き続き実施するよう求めることとした。
- 今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手

順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、当委員会で評価することが困難であった。

- 一方で、委員会としては、客観的に判断可能なデータの集積については、引き続き実施することを強く推奨する。
 - 集積するデータの項目については、情報として不足することが予想される事項が存在したため、本委員会や医療連携における研究会あるいは学会等と連携し、適切に追加していくことが望ましい。
- ⑦ 委員から、「再生医療等を受けた者の数」の記入欄について、一部が空欄だが、どのように記入すべきものなのか質問があった。
- ⑧ 事務局から、参照情報として4月1日付課長通知にある記載（(23)省令第37条関係）として、「②第1項第1号の「再生医療等を受けた者の数」については、再生医療等の提供期間における予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。ただし、研究として再生医療等を行う場合以外の場合においては、実施症例数のうち、報告機関における症例数、投与件数のみの記載で差し支えない。」という説明文が提示された。
- ⑨ 委員から、累計数など記入可能な情報については省かずに記入すべきではないかとの意見があった。ただし現時点では、治療を主目的として当該再生医療等を実施した場合、「報告期間における症例数、投与件数」を除く各項目の記入は必須ではないと考えられるため、審査は未記入でも行うこととし、今後どのように報告することが適切かを検討しつつ、医療機関にフィードバックしていく方針とした。
- 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I会議室

議題：8-3-3. N2 クリニック名古屋の提供状況定期報告書にかかる審議

- －ヒト自己活性化 αδT 細胞によるがん免疫細胞療法
- －ヒト自己活性化 γδT 細胞によるがん免疫細胞療法
- －アフエレーシスでのヒト自己活性化 αδT 細胞によるがん免疫細胞療法
- －アフエレーシスでのヒト自己活性化 γδT 細胞によるがん免疫細胞療法
- －樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック名古屋（管理者：藤野 信男）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年7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	欠席
		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、御嶽山皮ふ科院長、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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	出席
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
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

（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	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) 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	適
	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（加藤委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. N2 クリニック名古屋の提供状況定期報告書にかかる審議

- ① N2 クリニック名古屋から提出された、以下の計画の再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）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 $\alpha\delta T$ 細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC4180009）
 - ヒト自己活性化 $\gamma\delta T$ 細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC4180010）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\alpha\delta T$ 細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC4180012）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta T$ 細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC4180013）
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC4180015）

- ② 上記 5 計画において、報告期間における当該再生医療等の提供がないことを確認した。
- ③ 上記計画に対し、委員長から、本年実施例がない計画については、当該医療機関の提供体制について、今後実施される見込みを含め、適宜検討されたいとの意見があった。また、計画を継続する場合は、現段階で提供体制に問題がない事を確認し、その旨を後日、委員会に報告するよう求めたい、と意見があった。
- ④ 委員長から、意見の内容について各委員に諮ったところ異議はなく、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年8月26日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 I会議室

議題：8-4-1. 医療法人財団健貢会 東京クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議
 ーFBS を用いたヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法
 ーFBS を用いたアフェレーシスでのヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法
 ー自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人財団健貢会 東京クリニック（管理者：宮崎 東洋）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019年6月29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	欠席
		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、御嶽山皮膚科院長、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
		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（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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 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
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

（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	五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、本審議の欠席者（加藤委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 医療法人財団健貢会 東京クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人財団健貢会東京クリニックのから提出された、以下の計画の再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）について、事務局から資料の説明が行われた。
 - FBS を用いたヒト自己活性化 NK 細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC3160059）
 - FBSを用いたアフエレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160062）
 - 自己腫瘍内浸潤リンパ球(TIL)によるがん免疫細胞療法(計画番号:PC3160056)
- ② 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意義はなく、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。
- ③ 「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。
 - 「再生医療等の安全性についての評価」に関して、以下の不適合の発生を確認した。
 - ✓ 計画番号：PC3160059
 特定細胞加工物の出荷時基準（NK 細胞含有率 50%以上）を満たさない不適合（1 件 1 名）
 - ✓ 計画番号：PC3160062
 特定細胞加工物の出荷時基準（NK 細胞含有率 50%以上）を満たさない不適合（22 件 10 名）
 - ✓ 計画番号：PC3160056
 特定細胞加工物の出荷時基準（出荷時総生細胞数 100×10^6 個以上）を満たさない不適合（6 件 2 名）
 - 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。
 - 上記不適合事案において、発生状況と患者への健康被害等の問題が生じていないことを確認した。また、この規格に満たない特定細胞加工物の出荷判断を含む詳細について実施医師の見解書により確認した。
 - 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

- 「再生医療等の科学的妥当性についての評価」欄に記載の数字は、報告書添付の表（「がん免疫細胞療法」をおこなった原発性のがん種ごとの基礎データ）における累積データと共に確認した。（当該表は本議事録にも添付する。）
 - 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、治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。
- ⑥ 本計画の科学的妥当性にかかる意見として、客観的に判断可能なデータの集積を引き続き実施するよう求めることとした。
- 今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、当委員会で評価することが困難であった。
 - 一方で、委員会としては、客観的に判断可能なデータの集積については、引き続き実施することを強く推奨する。
 - 集積するデータの項目については、情報として不足することが予想される事項が存在したため、本委員会や医療連携における研究会あるいは学会等と連携し、適切に追加していくことが望ましい。
- ⑦ 委員から、「再生医療等を受けた者の数」の記入欄について、一部が空欄だが、どのように記入すべきものなのか質問があった。

- ⑧ 事務局から、参照情報として4月1日付課長通知にある記載（(23)省令第37条関係）として、「②第1項第1号の「再生医療等を受けた者の数」については、再生医療等の提供期間における予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。ただし、研究として再生医療等を行う場合以外の場合においては、実施症例数のうち、報告機関における症例数、投与件数のみの記載で差し支えない。」という説明文が提示された。
- ⑨ 委員から、累計数など記入可能な情報については省かずに記入すべきではないかとの意見があった。ただし現時点では、治療を主目的として当該再生医療等を実施した場合、「報告期間における症例数、投与件数」を除く各項目の記入は必須ではないと考えられるため、審査は未記入でも行うこととし、今後どのように報告することが適切かを検討しつつ、医療機関にフィードバックしていく方針とした。
- 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上

第 10 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 8 月 26 日（月） 18:30～21:30

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3 階 I 会議室

議題：8-4-2. 医療法人財団健貢会 東京クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人財団健貢会 東京クリニック（管理者：宮崎 東洋）

（再生医療提供状況定期報告書受領日 2019 年 6 月 29 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	欠席
		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、御嶽山皮ふ科院長、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		贅田 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（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	欠席
a/b		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 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
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

（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	<p>五名以上の委員が出席</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ハ) (イ) (ロ) に掲げる者以外の一般の立場の者</p>	適
	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、本審議の欠席者（加藤委員、贅田委員、林田委員、日比野委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼篤委員はテレビ会議での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。

2. 医療法人財団健貢会 東京クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人財団健貢会東京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（別紙様式第三）について、事務局から資料の説明が行われた。
 - 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（計画番号：PC3160057）
- ② 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とした。
 - 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。
- ③ 「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後、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。
- ④ 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。
- ⑤ 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、治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。
- ⑥ 本計画の科学的妥当性にかかる意見として、客観的に判断可能なデータの集積を引き続き実施するよう求めることとした。
- 今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手

順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、当委員会で評価することが困難であった。

- 一方で、委員会としては、客観的に判断可能なデータの集積については、引き続き実施することを強く推奨する。
- 集積するデータの項目については、情報として不足することが予想される事項が存在したため、本委員会や医療連携における研究会あるいは学会等と連携し、適切に追加していくことが望ましい。

- ⑦ 委員から、「再生医療等を受けた者の数」の記入欄について、一部が空欄だが、どのように記入すべきものなのか質問があった。
- ⑧ 事務局から、参照情報として4月1日付課長通知にある記載（(23)省令第37条関係）として、「②第1項第1号の「再生医療等を受けた者の数」については、再生医療等の提供期間における予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。ただし、研究として再生医療等を行う場合以外の場合においては、実施症例数のうち、報告機関における症例数、投与件数のみの記載で差し支えない。」という説明文が提示された。
- ⑨ 委員から、累計数など記入可能な情報については省かずに記入すべきではないかとの意見があった。ただし現時点では、治療を主目的として当該再生医療等を実施した場合、「報告期間における症例数、投与件数」を除く各項目の記入は必須ではないと考えられるため、審査は未記入でも行うこととし、今後どのように報告することが適切かを検討しつつ、医療機関にフィードバックしていく方針とした。
- 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、審査の結論は全会一致で「適」とした。

以上