

## 第 11 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年10月4日（金）18:30～21:00

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 G会議室

議題：3. 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの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：医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック（管理者名：呉 相俊）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019年8月28日

第3種該当性 <sup>※1</sup>	第2種該当性 <sup>※2</sup>	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 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	出席
		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		齋田 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	出席
		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	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2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	5名以上の委員が出席していること	適
	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（安藤委員、贅田委員、林田委員、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. 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックから提出された提供状況定期報告書（計画番号：PB7180010）について、事務局から配布文書の確認が行われた。
- ② 本計画において、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 本計画に対し、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 11 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年10月4日（金）18:30～21:00

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 G 会議室

議題：4. 医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニックの再生医療等提供計画にかかる審議

ーヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法

ーヒト自己活性化  $\gamma\delta T$  細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック（管理者名：前原 律子）

再生医療等提供計画受領日：2019年9月4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 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	出席
	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		齋田 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	出席
		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	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（安藤委員、贄田委員、林田委員、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. 医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニッククリニックの再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニックから、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：01E1909006）
  - 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：01E1909007）
- 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 委員から、提供医療機関は過去個人クリニックで再生医療等を提供しており、法人化のため中止した経緯があるのではないかと確認があった。事務局より、提供医療機関は本年の 7 月 16 日付で中止届が受理されており、委員会に通知が来ている旨と、指摘の通り法人化により同計画を再度提出している経緯が説明された。
- 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 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。
- ⑧ 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、 $\gamma$ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- 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、異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

## 第 11 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年10月4日（金）18:30～21:00

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 G会議室

議題：5-1-1. 船戸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：船戸クリニック（管理者名：船戸 崇史）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019年9月9日

第3種該当性 <sup>※1</sup>	第2種該当性 <sup>※2</sup>	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 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	出席
		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
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（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（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	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（安藤委員、井廻委員、齋田委員、林田委員、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. 船戸クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 船戸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：PC4160027）
- 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。

✓ 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。
- 上記不適合事案において、患者への健康被害等の問題は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 11 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年10月4日（金）18:30～21:00

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G会議室

議題：5-1-2. 船戸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：船戸クリニック（管理者名：船戸 崇史）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019年9月9日

第3種該当性 <sup>※1</sup>	第2種該当性 <sup>※2</sup>	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 特任教授）	女性	出席
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	出席	
a/b	B	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
		齋田 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（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（医療法人財団健賢会東京クリニック 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	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（安藤委員、井廻委員、贅田委員、林田委員、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. 船戸クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 船戸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、事務局から配布文書の確認が行われた。
  - FBS を用いたヒト自己活性化  $\gamma\delta T$  細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4160029）
- ② 本計画において、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 本計画に対し、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 11 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年10月4日（金）18:30～21:00

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 G会議室

議題：5-2. ケラシア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：ケラシアクリニック（管理者名：井上 祐一）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019年9月6日

第3種該当性 <sup>※1</sup>	第2種該当性 <sup>※2</sup>	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 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	出席
		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	齋田 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（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（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	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（安藤委員、井廻委員、贄田委員、林田委員、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. ケラシアクリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① ケラシア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：PC3180114）
- 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 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 11 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年10月4日（金）18:30～21:00

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G会議室

議題：5-3. 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（管理者名：宮崎 東洋）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019年9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	出席
		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	出席
		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	欠席
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	出席
		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	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（安藤委員、井廻委員、賛田委員、林田委員、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、事務局から配布文書の確認が行われた。
  - DC-CTL の点滴投与によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160153）
- ② 本計画において、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 本計画に対し、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