

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 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（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：1. 天現寺ソラリアクリニックの再生医療等提供計画にかかる審議

再生医療等提供機関：天現寺ソラリアクリニック（管理者名：横山 希）

再生医療等提供計画受領日：2019 年 10 月 2 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	出席
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	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、賛田委員、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。
- ④ 事務局より、本審議においては、委員より徴収した事前質問の内容から、計画で使用する特定細胞加工物（ヒト自己樹状細胞）の培養法開発者であり、自身も樹状細胞療法の実施医師である東京クリニックの照沼裕医師が、委員の求めに応じて参考意見を述べるために招致されたことが伝えられた。

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。
  - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C1909027）
- 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。妥当な提供計画であること、また、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 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。
- ⑧ 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が確認された。
- ⑨ 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。
- ⑩ 委員より照沼裕医師に対し、細胞加工物の投与が皮内の場合とがん組織局所の場合の違いについて質問があった。
- ⑪ 照沼裕医師より、投与箇所はがんの所在によることが説明された。局所への投与はがん組織が体表面にある場合で、それ以外は皮内となると回答された。
- ⑫ 委員より照沼裕医師に、がん抗原の選択方法について以下のように質問があった。概要書には、抗原には合成ペプチドあるいは細胞株ライセートを用いると記載があ

る。この医師による選択はどのように行われるものなのか。

- ⑬ 照沼裕医師より、以下のように回答があった。がん抗原の選択は、患者のがん種、患者の HLA 型などの臨床情報、および過去の研究報告などから複合的に判断する。より有効であろう方法を選択することになるが、添加するがん抗原のリスク・安全性に関しては、無菌性も含めて管理されているものなので、いずれの方法も同等だと考えられる。
- ⑭ 委員より照沼裕医師に、上記回答について、その複合的な判断は諸情報により一義に決定することができるものなのか、あるいは医師判断が強く反映されるものなのか、質問があった。
- ⑮ 照沼裕医師より、通常は検査結果等の患者の情報から判断すれば、一定の選択ができるものと考えられる。たとえばフローチャートのような形式にすることも可能ではないかと回答された。
- ⑯ 委員より、がん抗原の選択方法については、申請書面の記載を整理すべきと意見された。委員会としては、治療の計画において実施医師による恣意的な選択の余地が残らないよう示されたい、とした。
- ⑰ 委員より、もしもフローチャートのような明確な基準だけでは選択が困難なケースがありえるならば、そのがん抗原を用いる特定細胞加工物は独立させ、選択を必要としない新たな計画を作成することも選択肢としてあり得る、との意見が示された。
- ⑱ 委員より、がん抗原の添加については、特定の原料を使用するのではなく、医師が患者の病状に対応して選択を行っている旨、同意説明文書に記載すべきとの意見があった。
- ⑲ 合成ペプチド、あるいは細胞株ライセートのどちらのがん抗原を選択したとしても、その他の措置や検査などの内容には一切差異は無いことを確認した。
- ⑳ 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対応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
  - 同意説明文書に、実施医師は添加するがん抗原（合成ペプチドと細胞株ライセート）を状況に応じ選択するという旨を記載されたい。
  - 実施医師が、使用するがん抗原を決定する手順を委員会に明示の上、本提供計画に反映してほしい。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室E

議題：2-1. 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道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：医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道（管理者名：大賀 勇人）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019年10月7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	欠席
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		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	出席
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	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（安藤委員、贄田委員、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 照沼篤委員は当該医療施設の実施医師として登録されているため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

2. 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道の提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人社団 ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道から提出された、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：PC3160198）
- 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（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、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12回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室E

議題：2-2. 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道の提供状況定期報告書にかかる審議

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

ー自己活性化  $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道（管理者名：大賀 勇人）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019年10月7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	欠席
		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	出席
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（安藤委員、賛田委員、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 照沼篤委員は当該医療施設の実施医師として登録されているため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

2. 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニッククリニック表参道の提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニッククリニック表参道から提出された、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  $\alpha$   $\beta$  T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160199）
  - 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：PC3160200）
- ② 上記計画において、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 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 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（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：3-1. 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再生医療等提供計画（3 種）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  
（管理者名：深谷 保男）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 10 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 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
		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		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（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
	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
d	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、齋田委員、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. 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  $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150092）
- 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。

- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。
- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
  - 将来の研究、または現時点で想定される研究目的での生体試料提供について、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・指針等にしたいがい、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。
- ⑥ 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。

- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 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（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：3-2. 医療法人財団健貢会 東京クリニックの再生医療等提供計画（3 種）事項変更届書にかかる審議

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）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 10 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 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
		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		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	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（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
	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
d	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、賛田委員、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  $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150073）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆

- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。
- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
  - 将来の研究、または現時点で想定される研究目的での生体試料提供について、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。
- ⑥ 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。

- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：3-3. 医療法人社団盛心会 タカラクリニックの再生医療等提供計画（3種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団盛心会 タカラクリニック（管理者名：高良 毅）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月16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
		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		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（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
	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
d	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、賛田委員、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. 医療法人社団盛心会 タカラ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 医療法人社団盛心会 タカラ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  $\alpha$   $\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150808）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆

- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。
- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。

- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 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（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：3-4. リセリングクリニックの再生医療等提供計画（3 種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：リセリングクリニック（管理者名：久保 青美）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 10 月 16 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 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
		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	出席
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	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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、贄田委員、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. リセリング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 リセリング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  $\alpha\beta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5160094）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆
- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。

- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 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（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：3-5.N2 クリニックの再生医療等提供計画（3 種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：N2 クリニック（管理者名：井原 玲）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 10 月 10 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
◎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
		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		賢田 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（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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、賛田委員、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. N2 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 N2 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  $\alpha$   $\beta$  T 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150350）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆
- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。

- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第12回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室E

議題：3-6. 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道の再生医療等提供計画（3種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道（管理者名：大賀 勇人）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月15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
		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		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	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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、賛田委員、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 照沼篤委員は当該医療施設の実施として登録されているため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

2. 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道から提出された、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  $\alpha$   $\beta$  T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160199）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆

- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。
- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。



- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：3-7. 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（3種）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  
（管理者名：深谷 保男）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10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 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
		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		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	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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事項変更届書の審査）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（安藤委員、賛田委員、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. 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  $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150093）
- 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。

- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。
- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
  - 将来の研究、または現時点で想定される研究目的での生体試料提供について、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・指針等にしたいがい、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。
- ⑥ 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。

- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：3-8. 医療法人財団健貢会 東京クリニックの再生医療等提供計画（3種）事項変更届書にかかる審議

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）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10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 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
		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		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	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（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
	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
d	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（安藤委員、賛田委員、林田委員）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  $\gamma$   $\delta$  T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150072）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆

- ③ 本審議の技術専門員である照沼委員（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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。
- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
  - 将来の研究、または現時点で想定される研究目的での生体試料提供について、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・指針等にしたいがい、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。
- ⑥ 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。



- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 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（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：3-9. 医療法人社団盛心会 タカラクリニックの再生医療等提供計画（3 種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団盛心会 タカラクリニック（管理者名：高良 毅）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 10 月 16 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（医療法人社団康祥会 Y' s サイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
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（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
	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
d	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、賛田委員、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. 医療法人社団盛心会 タカラ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 医療法人社団盛心会 タカラ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  $\gamma$   $\delta$  T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150809）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆

- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。
- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。

- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：3-10. リセリングクリニックの再生医療等提供計画（3種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：リセリングクリニック（管理者名：久保 青美）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月16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（医療法人社団康祥会 Y' s サイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
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	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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、賛田委員、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. リセリング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 リセリング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  $\gamma$   $\delta$  T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5160095）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆
- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。

- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上



## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：3-11.N2 クリニックの再生医療等提供計画（3種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：N2 クリニック（管理者名：井原 玲）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月10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
◎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
		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		賢田 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（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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（安藤委員、賛田委員、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. N2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 N2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  $\gamma\delta$ T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150351）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆
- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。

- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 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（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：3-12. 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニッククリニック表参道の再生医療等提供計画（3 種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニッククリニック表参道（管理者名：大賀 勇人）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 10 月 15 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	欠席
		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	出席
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	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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
	以下の各項目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、賛田委員、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 照沼篤委員は当該医療施設の実施として登録されているため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

2. 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 医療法人社団ナチュラルハーモニー ナチュラルハーモニークリニック表参道から提出された、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。
  - 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：PC3160200）
- 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。
  - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆

- 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。評価書より、省令改正について適切に変更されているとの評価が確認された。
- 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。改正省令および再生医療等提供基準に照らし、施設、細胞加工について影響はなく、本提供計画における変更は妥当であるとの評価を確認した。
- ⑤ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。

- ⑨ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 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（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：4-1. 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再生医療等提供  
計画（2 種）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  
（管理者名：深谷 保男）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 10 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 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
		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		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	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（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
	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
d	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	委員の過半数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（安藤委員、贅田委員、義村委員）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. 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：PB2180003）

- 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。
- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員（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。評価書より、再生医療等提供計画と同意説明文書は、平成 30 年省令改正に対応して、適切に変更されているとの評価が確認された。
- ④ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
  - 将来の研究、または現時点で想定される研究目的での生体試料提供について、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・指針等にしたいがい、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。

- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑧ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第12回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室E

議題：4-2. 医療法人社団新生会 大阪なんばクリニックの再生医療等提供計画（2種）事項  
変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団新生会 大阪なんばクリニック（管理者名：）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10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 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
		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		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	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（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
	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
d	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	委員の過半数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、賛田委員、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. 医療法人社団新生会 大阪なんば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 医療法人社団新生会 大阪なんば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：PB5180010）
- 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。

- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員（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。評価書より、再生医療等提供計画と同意説明文書は、平成 30 年省令改正に対応して、適切に変更されているとの評価が確認された。
- ④ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑧ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：4-3. 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの再生医療等提供計画（2種）事項変更届書にかかる審議

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）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月17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（医療法人社団康祥会 Y' s サイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
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	出席
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（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
	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
d	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	委員の過半数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、賛田委員、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 医療法人聖慈会 福岡 MSC 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：PB7180010）
- 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。



- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員（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。評価書より、再生医療等提供計画と同意説明文書は、平成 30 年省令改正に対応して、適切に変更されているとの評価が確認された。
- ④ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑧ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 11 月 8 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（常和八重洲ビル）3 階 会議室 E

議題：4-4. 社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院の再生医療等提供計画（2 種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院（管理者名：稲垣 徹）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 10 月 16 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（医療法人社団康祥会 Y' s サイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
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（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
	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
d	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	委員の過半数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、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. 社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院から提出された、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：PB1180004）
- 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。

- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員（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。評価書より、再生医療等提供計画と同意説明文書は、平成 30 年省令改正に対応して、適切に変更されているとの評価が確認された。
- ④ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑧ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：4-5. 医療法人社団光史会 銀座泰江内科クリニックの再生医療等提供計画（2種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団光史会 銀座泰江内科クリニック（管理者名：泰江 慎太郎）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月16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
◎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
		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		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（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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	委員の過半数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、賛田委員、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. 医療法人社団光史会 銀座泰江内科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 医療法人社団光史会 銀座泰江内科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：PB3180097）
- 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。

- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員（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。評価書より、再生医療等提供計画と同意説明文書は、平成 30 年省令改正に対応して、適切に変更されているとの評価が確認された。
- ④ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑧ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：4-6. 医療法人康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾の再生医療等提供計画（2種）  
事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾（管理者名：林田  
康隆）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月16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
		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	欠席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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	委員の過半数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、賛田委員、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。
- ④ 日比野委員と林田委員は当該医療機関の実施医師として登録されているため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

2. 医療法人康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 医療法人康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾から提出された、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：PB3180013）
- 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。

- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員（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。評価書より、再生医療等提供計画と同意説明文書は、平成 30 年省令改正に対応して、適切に変更されているとの評価が確認された。
- ④ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑧ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：4-7. 医療法人社団和康会 林田クリニックの再生医療等提供計画（2種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団和康会 林田クリニック（管理者名：林田 康隆）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月16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（医療法人社団和康会 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（医療法人社団和康会 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（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
	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
d	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	委員の過半数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（安藤委員、賛田委員、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。
- ④ 日比野委員と林田委員は当該医療機関の実施医師として登録されているため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

2. 医療法人社団和康会 林田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 医療法人社団和康会 林田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：PB5180027）
- 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。

- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員（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。評価書より、再生医療等提供計画と同意説明文書は、平成 30 年省令改正に対応して、適切に変更されているとの評価が確認された。
- ④ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑧ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 12 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年11月8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（常和八重洲ビル）3階 会議室 E

議題：5. 医療法人社団永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科の再生医療等提供計画（2種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科  
（管理者名：山田 哲雄）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月16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
◎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
		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			賛田 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（医療法人財団健真会東京クリニック 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（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
	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
d	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	委員の過半数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、井廻委員、賛田委員、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. 医療法人社団永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 医療法人社団永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科から提出された、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：PB3180069）

- 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。
- 平成 30 年省令改正に適合させる目的の加筆
  - 実施医師の追加
- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員（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。評価書より、再生医療等提供計画と同意説明文書は、平成 30 年省令改正に対応して、適切に変更されている。また、今回、4 名の脂肪細胞吸引に関わる医師が追加されるが、資質に関しては問題ないと考えたとの評価が確認された。
- ④ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
  - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
  - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
  - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
  - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
  - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
  - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 続いて、実施医師の追加について審議がおこなわれた。
- ⑦ 医師略歴において、記載に誤記が散見されたため、適切に修正すること。



- ⑧ 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。
- ⑨ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑩ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上