

第 39 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 2 月 6 日（月）18:30～20:20

場所：東京都江東区枝川 2 丁目 4 番 8 号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画にかかる審議

－自己皮膚線維芽細胞注入療法

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 英隆）

再生医療等提供計画受領日：2022 年 12 月 19 日

第 3 種 該当性※1	第 2 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a/b	C	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	出席
		日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団和康会 Y'sサイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
a	D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 理工学部 情報科学科 講師）	男性	出席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会（第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	五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
	以下の各項目に掲げる者が各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
	以下の各項目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（林田委員、日比野委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 本日出席する全ての委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人社団和康会 林田クリニックから、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。
 - 自己皮膚線維芽細胞注入療法（受付番号：01E2212020）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任医師である林田康隆医師および日比野佐和子医師を招聘している旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。
- ③ 事務局より、今回招聘している本件の実施責任医師および実施医師は、他院（医療

法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾) にて、すでに同じ内容と見受けられる提供計画(自己皮膚線維芽細胞注入療法:計画番号 PB3220001)を行っている旨が補足説明された。

- ④ 本審議の技術専門員(臨床医)から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
 - 申請された再生医療等提供計画は妥当な内容であると判断する。安全性と有効性について有意義な知見が蓄積されることを期待する。
- 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、水谷委員から、事前に「細胞培養加工に関する識見を有する者」として現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする令和 2 年 10 月 2 日付の調査報告書をもって、チェックリスト 85~107 を確認済とした。
- ⑦ 林田康隆医師および日比野佐和子医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
 - 本治療の治療目的、治療手順、評価手順、治療体制について
 - 投与後の患者の安全性の確保について
 - 本治療の評価、フォローアップについて
 - 実施医師が同一となる他院(Y's サイエンスクリニック広尾)の、同内容の提供計画と本計画との関連について

(林田康隆医師および日比野佐和子医師入室)

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
 - Q. 本提供計画は、林田医師、日比野医師を実施医師として、以前に当委員会で審議を行った Y's サイエンスクリニック広尾の提供計画「自己皮膚線維芽細胞注入療法」と、技術的には同様のものと見受けられた。相違ないか。
 - A. (林田医師) 相違ない。本計画は、本件の実施医師 2 名が、自身の医療機関である医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾にて提供している、第 2 種再生医療等提供計画「自己皮膚線維芽細胞注入療法(計画番号:PB3220001)」と同じ特定細胞加工物を用い、同様の治療を行うものである。
 - Q. 改めて、本計画の概要、具体的には治療の目的、手順、評価や体制、また東京で行っている治療と異なる点を含めて説明されたい。

A. (林田医師) 本計画は、すでに東京で同治療を実施している Y's サイエンスクリニックにて患者をリクルートし、その中でも関西で治療を行う方が都合の良い患者に対し、提供を行うものである。東京とは距離があるが、当院では常勤医師(管理者)がおり、私自身は毎週勤務して提供を実施できる体制としている。

本治療は、陥凹性の瘢痕や傷跡、しわといった表層不整を対象としており、細胞の投与により皮膚の厚みを回復させることを目的としている。耳の後ろから25mm²程度の皮膚を採取し、そこから目的の線維芽細胞を培養する。本治療の評価は画像による診断が主で、肌の凹凸等が客観的に評価できる VISIA という機械の使用を考えている。その他、超音波等による皮膚の厚みの評価、肌の保有する水分・油分量など数値化できる評価項目を考えている。また患者の主観的評価の数値化も行いたい。

Q. 組織採取および投与後の、院内における患者の安全管理はどのように行うか。

A. (林田医師) 皮膚採取時は止血確認もあるため、投与後を含め基本的に15分～30分程度は院内で安静にさせていただき、症状を確認する方針である。緊急時には兵庫県立西宮病院と連携して対応する。

Q. 組織の採取は林田クリニックにて、林田康隆医師か日比野医師が実施するという認識でよいか。

A. (林田医師) その通りである。

Q. 採取した組織は、宅配便等で加工施設へ出荷するのか。

A. (林田医師) その通りである。

Q. 特定細胞細胞加工物を受入れる際には、必ず林田康隆医師か日比野医師のどちらかが居られるという認識で良いか。

A. (林田医師) 治療に関しては、全て実施医師の二人のうち、どちらかが対応する。患者から緊急の連絡等があった場合でも、管理者として常勤医師がいるので対応可能であり、さらに必要があれば実施責任者あるいは実施医師が対応できる。

Q. 出荷される凍結細胞の起眠率について、データは確認しているか。

A. (林田医師) 出荷凍結後の細胞については、治療前の起眠率は確認していない。加工施設では、解凍、洗浄の各工程で生存率を確認し、出荷時細胞数を報告する体制になっているので、それらデータを投与の担保としている。また、我々

が行っている解凍法は、細胞培養で従来から行われている手法である。なお凍結細胞の解凍は、実施医師の二名だけが行い、第三者に委ねることはない。

Q. 自己血漿が培養に使用できない場合において、患者の同意を得ていることを条件にウシ胎児血清（FBS）を代替にできるとある。実際に、このような事例は頻繁に起こるのか教えて欲しい。

A. （林田医師）実際にはこういった事例はほとんどない。しかしそういった可能性のある患者の受入れと、患者の希望があれば FBS の使用を可能とするため、提供計画書に設定を設けている。

Q. 実際に患者へはどのように説明するのか。

A. （林田医師）FBS についての説明、使用した際に起こり得るリスクの内容については、同意説明文書に記載している。説明時は FBS に限らず動物由来の製品を培養に使用するリスクを念頭に説明を行い、その点を十分理解していただいた上で使用する意思がある患者に対しては、自己血漿の代替として用いる。

（林田康隆医師および日比野佐和子医師退室）

- ⑨ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、特に問題がないことで了承を得た。委員会の意見の内容として本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。
- ⑩ 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- 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、結論は「適」とした。

以上