

第 45 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 10 月 13 日（金） 18:30～20:00

場所：東京都中央区八重洲二丁目 2 番 1 号

東京ミッドタウン八重洲カンファレンス 4 階 会議室 A

議題：疾病等報告書にかかる審議

ーヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人仁由会 日本ウェルネス再生クリニック（管理者名：山本 一仁）

疾病等報告書受領日：2023 年 10 月 5 日

第 3 種 該当性※1	第 2 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠	
a-2	A	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 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	
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		
角田 圭雄（医師・医学博士 国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）		男性	欠席		
a-1		B	○照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長）	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
		C	日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康梓会 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（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席		
b	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	
c	G	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 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、本審議事項の欠席者（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 関野委員、山本委員、林田委員、日比野委員、西原委員、栗原委員、安藤委員は、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。
- 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. 疾病等報告書にかかる審議

- ① 医療法人仁由会 日本ウェルネス再生クリニックから、以下の再生医療等において、疾病等報告書が提出された件について、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：PC5200012）
- ② 事務局より、疾病報告書が提出された経緯が説明された。本件の対象となる疾病は、第44回 ICTA 特定認定再生医療等委員会で審議された定期報告書にて、「本治療の関与が否定できない発疹」として報告されていた。委員会での審議後、定期報告書を所管の厚生局へ提出した際に「関与が否定できないのであれば、委員会へ疾病報告書の

形式で提出されたい」との指示があった。これに従い、改めて書式を疾病報告とした報告を事務局では受け取った。

- ③ 疾病報告書について、疾病発生の経緯、処置の内容、経過について確認がおこなわれた。従前の報告内容と相違ないことを確認した。
- ④ 委員長より、当該疾病等報告について各委員へ意見を諮ったところ、前回の意見と相違なく以下の意見であった。
 - 因果関係については特に明確なことを述べることはできない。記録上に残し、報告されたことを確認した。
 - このようなケースで、現地医療機関との連携含めどのように対応できるかクリニックの中で想定しておくことは必要である。
 - 重篤な症状ではなく、一般に臨床の現場ではよく見られる症状であるが、治療を行う上では留意が必要。
- ⑤ 委員長より、本日参加した委員に対し、審査の結論として「了承」とすることについて異議はないか諮ったところ、全会一致で異議はなく、了承された。

以上