

## 第 47 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 12 月 21 日（木） 18:30～21:00

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター3 階 カンファレンスルーム 3B

議題：再生医療等提供計画（2 種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療

再生医療等提供機関：医療法人社団同心会 KYB クリニック（管理者名：田畑淳子）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 11 月 28 日

第 2 種 該当性 <sup>※1</sup>	第 3 種 該当性 <sup>※2</sup>	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	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	欠席
		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-2	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
B	a-1	○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	a-1	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	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席
E	b	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
G	c	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	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 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）/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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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/a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家/b：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/c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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、加藤委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 栗原委員、林田委員、山本委員は、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 医療法人社団同心会 KYB 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。
  - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療（受付番号：01C2311045）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である金子俊之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 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。
- 申請された計画は現在得られている知見に鑑みて妥当なものとする。理由としては、当該クリニックは、既に脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛治療の経験を有しており、また、同様の治療が多くの施設でおこなわれているが、安全性に関わる大きな問題は報告されていない。
  - 本計画の実施においても安全性に十分留意して実施をしていただきたい。
  - 治療効果の評価のために必要な臨床データを蓄積することを期待する。
- 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、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行っており、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確認済とした。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。
- ⑥ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑦ 金子俊之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。
- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか。
  - 投与後の患者へのフォローアップはどのように行うのか。
  - 投与前後の患者の状態確認の手順
  - 腹部からメスにより脂肪片を採取した際の出血への対応および創部の縫合について、止血の道具等の用意があるか。
  - カニューレでの吸引採取が困難な場合にメスによる採取へ方法を変更するにあたっての、患者への同意の取得方法について。
  - 医療機関の沿革について。
  - 院内ですでに実施されている慢性疼痛を対象とした再生医療等提供計画の今後について。

（金子俊之医師入室）

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 本提供計画の概要、特に患者のエントリーから予後の安全性および有効性についての事後評価、投与直後の安全管理について流れをご説明いただきたい。

- A. 本治療は、既存治療でコントロールすることができない慢性疼痛の患者に対しておこなう。慢性疼痛の評価に関しては、ビジュアルアナログスケール等を用いた「痛みのチェックシート」を使って客観的に評価する。基本的には、アクティブな感染症がある患者、悪性新生物を有している患者、既存の標準治療を適切におこなっていない患者、妊娠あるいは授乳中の患者等は対象から除外している。投与中においては適切にバイタルをモニタリングし、投与から1時間程度はベッドで安静にしてもらい経過を診る。投与後の経過観察については、投与後3か月後、6か月後、12か月後におこなう。その際もビジュアルアナログスケール等を用いた「痛みのチェックシート」が評価ポイントとなるが、それに加えて関節リウマチであればCRPやMMP-3といった採血項目も評価基準とする。
- Q. 投与から1時間程経ち、患者がクリニックから帰宅した後に容態が急変した場合の対応はどのようになっているか。
- A. 患者へは実施責任者の携帯電話に繋がる電話番号を渡すので、容態が急変した等の際には直ぐに電話にて問い合わせ頂くようにする。その上で、緊急の措置が必要な場合は、提携先である順天堂大学附属順天堂医院で救急措置をおこなう。
- Q. たとえば24時間後、48時間後等に状態を確認するといったことはしないのか。
- A. おこなっていく予定である。
- Q. 脂肪組織の採取方法において、カニューレによる吸引採取と、吸引採取が困難な場合はメスによる切開採取というように2段階になっていることについて、進め方と安全性の確保についてご説明ください。
- A. カニューレによる吸引採取が前提である。また、採取は形成外科の医師がおこなう。採取をおこなう形成外科の医師が、腹部からの吸引が困難だと判断した場合には、メスによる切開採取で組織採取をおこなう。
- Q. カニューレで吸引することができない患者に対して切開採取しようとした場合、リスクが上昇することが予想されるが、どのように考えているのか。
- A. 切開採取では傷口が大きくなるので、ステロイドを使用している患者や縫合不全の患者は極力避ける。さらに、カニューレに比べてコンタミネーションの可能性が上がると考えられるので、切開採取した全例で組織輸送液に抗生剤を添加する。
- Q. 患者への同意について、予め吸引採取と切開採取の両方の同意を取得するのか。
- A. 同意を得る際は、必ず形成外科の医師の立ち会いの下で診察をおこない、脂肪吸

引が可能であると判断した場合には吸引採取の同意のみ取得する。一方、切開採取となる可能性があるとは判断した場合には、吸引採取と切開採取の両方の同意を取得する。

- Q. 同意を取得している際に、その患者が、吸引採取が可能なのか切開採取の可能性があるので振り分けられるという認識でよいか。
- A. その認識でよい。
- Q. 同意書を拝見したところ、吸引採取する場合と切開採取する場合の2つの可能性がある。形成外科の医師が診察した上で適切な方をお勧めすることを含め、それを患者が明確に理解できる状態で、同意が得られるように進める必要があると思われる。また、吸引採取のみを同意する、吸引採取と切開採取を同意するといったケースも考えられるのではないか。
- A. 仰る通りだと考える。吸引採取が可能な場合には吸引採取の同意のみの同意書を、あるいは切開採取の可能性がある場合には、切開採取のリスクを含めた説明を適切におこなった同意書を整備する。
- Q. 切開採取の手技に関して、少し大きめの切開創を作ってブロックで取り出すので、皮下組織内での出血に対応した止血のための道具といった設備面で、対処は可能か。
- A. 院内にバイポーラ等の止血に必要な機材は備えているので、心配はないと考える。
- Q. 切開採取の場合のコンタミネーションのリスクが上がるということで、組織輸送液に抗生剤を添加するということだが、抗生剤が細胞に対して与える影響について、吸引採取した細胞と比較して、培養結果に違いがないと確認されているという認識でよいか。
- A. 培養委託先と検討しており、その認識でよい。
- Q. 貴医療機関の沿革について、現在はどのような状況になっているのか。
- A. 私共、医療法人社団同心会は2004年に設立している。その際に、渋谷区にKYB渋谷クリニックと、大阪市にKYB豊崎クリニックを開設した。そして、2022年に渋谷と豊崎を閉院して、新たに赤坂の溜池山王にKYBクリニックとして開院した。
- Q. 現在、貴院ではすでに、慢性疼痛を対象とした再生医療等提供計画が提供されている。今後どのように運用していくのか。

- A. 現在の計画で使用している特定細胞加工物に比して、安定した継続的な培養を期待して新規の計画審査をお願いした。異なる特定細胞加工物を用い、対象疾患の同じ提供計画が複数あると混乱のもとになるので、この度申請した再生医療等提供計画が受理された際には、既存の提供計画は中止する予定である。
- Q. その既存計画においても切開採取は採取方法として採用されていたか。
- A. 切開採取については、既存の提供計画でも採用しており、1例のみが実施している。

(金子俊之医師退室)

- 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、以下の意見があった。
- 同意説明文書において、切開採取の可能性のある患者に対して、そのリスクを明示し、切開採取の同意を求める項目を追加されたい。
- ⑩ 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。
- ⑪ 同意説明文書についての指摘以外、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。
- ⑫ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、同意説明文書への適切な加筆を確認することで異議はなく、結論は「適」とした。

(2023年12月28日追記)

事務局から提供医療機関に対し、切開採取に関して同意説明文書への加筆を依頼。加筆後の文書は、メールにより委員に共有し、委員全員の了承を得た。

以上

## 第 47 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 12 月 21 日（木） 18:30～21:00

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター3 階 カンファレンスルーム 3B

議題：再生医療等提供計画にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療

再生医療等提供機関：医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS（管理者名：日比野佐和子）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 11 月 28 日

第 2 種 該当性*1	第 3 種 該当性*2	氏名(所属)	性別	出欠
A	a-1	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	欠席
		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-2	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
B	a-1	○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	欠席
C	a-1	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	欠席
		嘉村 亜希子(N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師)	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学(大阪大学大学院 工学研究科 講師)	男性	出席
E	b	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
G	c	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	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 ◆：技術専門員

(委員区分および五十音順)

※1 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）/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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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/a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家/b：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/c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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	五名以上の委員が出席していること	適
成立要件	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

**審議内容・結論**

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本審議事項の欠席者（安藤委員、加藤委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 栗原委員、山本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 当該医療機関において、林田委員および日比野委員は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。
- ④ 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 医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 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。
  - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療（受付番号：01C2311046）
- ② 事務局より、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS は、同法人下の Y' s サイエンスクリニック広尾にて医師を務めている日比野佐和子医師が新設した医療機関であ



り、Y' sサイエンスクリニック広尾の近隣に位置する旨が説明された。さらに、本件の申請がされた経緯について、当該医療機関においても Y' sサイエンスクリニックで提供している再生医療等と同種の治療をおこなうためであることが説明された。

- ③ 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、本計画の実施責任者の日比野佐和子医師および実施医師の林田康隆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。
- 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。
  - 日々野医師は再生医療に関する専門家でその経験も豊富であり本試験の施行に問題はない。
- 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、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行っており、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確認済とした。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。
- ⑦ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑧ 日比野佐和子医師および林田康隆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。
  - SAWAKO CLINIC×YSの実施責任者と実施医師の両名が所属している Y' sサイエンスクリニック広尾と SAWAKO CLINIC×YS との関係性について。
  - Y' sサイエンスクリニック広尾の計画と本計画の治療内容について。
  - Y' sサイエンスクリニック広尾とどのように連携して治療を提供するのか。

（日比野佐和子医師および林田康隆医師入室）

- ⑨ 申請書類について、質疑応答が行われた。
  - Q. まず、SAWAKO CLINIC×YSの実施責任者と実施医師の両名が所属している Y' sサイエンスクリニック広尾と SAWAKO CLINIC×YS との関係性についてご説明いただきたい。

A. (日比野医師) 我々が務めていた Y' s サイエンスクリニック広尾と本院は、非常に近い場所に位置している別の医療機関である。しかしこれは、Y' s サイエンスクリニック広尾を受診する患者が増え、Y' s サイエンスクリニック広尾では手狭になってしまったことから拡張を検討したが難しかったため、近隣に当院を開設したという次第である。現在は当院の手術設備が未整備のため、Y' s サイエンスクリニック広尾の手術室を使用する必要がある、移転というかたちは取っていない。ただし今後、Y' s サイエンスクリニック広尾は既存患者の対応がなくなり次第、提供計画を中止する方向となり、以降の治療は全て SAWAKO CLINIC×YS でおこなうことを考えている。

Q. 本治療の概要について説明の上、貴院と Y' s サイエンスクリニック広尾との連携の仕方についても説明いただきたい。

A. (日比野医師) このような次第なので、治療の内容や手順については、本委員会で審査いただいた Y' s サイエンスクリニック広尾の計画と同様である。計画の承認後、新規患者のエントリーは当院のみでおこない、Y' s サイエンスクリニック広尾では脂肪組織の採取のみを実施する。Y' s サイエンスクリニック広尾から脂肪組織を培養加工施設へ郵送し、特定細胞加工物は施設から SAWAKO CLINIC×YS へ出荷して投与をおこなう流れとなる。なお、Y' s サイエンスクリニック広尾での治療データは SAWAKO CLINIC×YS と共有することを検討している。

Q. SAWAKO CLINIC×YS でエントリーした患者は SAWAKO CLINIC×YS で投与をおこなう一方、Y' s サイエンスクリニック広尾でエントリーした既存の患者は Y' s サイエンスクリニック広尾で投与しなければならない。そうした混同を防ぐため手順の整理をしていただきたい。

A. (林田医師) 仰るとおり、移行期はデータの扱いも含め難しい部分がある。検討したい。

A. (日比野医師) Y' s サイエンスクリニック広尾でエントリーした既存の患者に対しては、Y' s サイエンスクリニック広尾にて投与をおこなえるように設備を保持している。留意したい。

(日比野佐和子医師および林田康隆医師退室)

⑩ 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

## 第 47 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 12 月 21 日（木） 18:30～21:00

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター3 階 カンファレンスルーム 3B

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：医療法人社団康祥会 SAWAKO CLINIC×YS（管理者名：日比野佐和子）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 11 月 28 日

第 2 種 該当性*1	第 3 種 該当性*2	氏名(所属)	性別	出欠
A	a-1	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	欠席
		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-2	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
B	a-1	○◆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(医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 院長)	男性	欠席
C	a-1	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、医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長)	女性	欠席
		嘉村 亜希子(N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師)	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学(大阪大学大学院 工学研究科 講師)	男性	出席
E	b	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
G	c	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	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 ◆：技術専門員 (委員区分および五十音順)

※1 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）/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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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/a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家/b：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/c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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、本審議事項の欠席者（安藤委員、加藤委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 栗原委員、山本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 当該医療機関において、林田委員および日比野委員は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。
- ④ 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 医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 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：01C2311048）
- ② 事務局より、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS は、同法人下の Y' s サイエンスクリニック広尾にて医師を務めている日比野佐和子医師が新設した医療機関であり、Y' s サイエンスクリニック広尾の近隣に位置する旨の説明がされた。さらに、本件の申請がされた経緯について、当該医療機関においても Y' s サイエンスクリニック

クで提供している再生医療等と同種の治療をおこなうためであることが説明された。

- ③ 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、本計画の実施責任者の日比野佐和子医師および実施医師の林田康隆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。
- 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、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行っており、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確認済とした。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。
- ⑥ 本審議の技術専門員（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）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。
  - 申請された計画は現在得られている知見に鑑みておおむね妥当なものと考えます。安全性に十分留意して実施のうえ、治療効果の評価に役立つ臨床データが蓄積されることを期待します。
- ⑦ 日比野医師および林田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。
  - SAWAKO CLINIC×YSの実施責任者と実施医師の両名が所属しているY'sサイエンスクリニック広尾とSAWAKO CLINIC×YSとの関係性について。
  - Y'sサイエンスクリニック広尾の計画と本計画の治療内容について。
  - Y'sサイエンスクリニック広尾とどのように連携して治療を提供するのか。

（日比野佐和子医師、林田康隆医師入室）

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
  - Q. まず、SAWAKO CLINIC×YSの実施責任者と実施医師の両名が所属しているY'sサイエンスクリニック広尾とSAWAKO CLINIC×YSとの関係性についてご説明いただきたい。
  - A. （日比野医師）我々が務めていたY'sサイエンスクリニック広尾と本院は、非常に近い場所に位置している別の医療機関である。しかしこれは、Y'sサイエンスクリニック広尾を受診する患者が増え、Y'sサイエンスクリニック広尾では手狭になってしまったことから拡張を検討したが難しかったため、近隣に

当院を開設したという次第である。現在はまだ移転というかたちは取っていないが、今後、Y' sサイエンスクリニック広尾は既存患者の対応がなくなり次第、提供計画を中止する方向となり、以降の治療は全てSAWAKO CLINIC×YSでおこなうことを考えている。

- Q. 本治療の概要について説明の上、貴院とY' sサイエンスクリニック広尾との連携の仕方についても説明いただきたい。
- A. (日比野医師) このような次第なので、治療の内容や手順については、本委員会で審査いただいたY' sサイエンスクリニック広尾の計画と同様である。計画の承認後、新規患者のエントリーは当院のみでおこない、Y' sサイエンスクリニック広尾では既存患者への対応のみを実施する。なお、Y' sサイエンスクリニック広尾での治療データはSAWAKO CLINIC×YSと共有することを検討している。
- Q. SAWAKO CLINIC×YSでエントリーした患者はSAWAKO CLINIC×YSで投与をおこなう一方、Y' sサイエンスクリニック広尾でエントリーした既存の患者はY' sサイエンスクリニック広尾で投与しなければならない。そうした混同を防ぐための手順の整理をしていただきたい。
- A. (林田医師) 仰るとおり、移行期はデータの扱いも含め難しい部分がある。検討したい。
- A. (日比野医師) Y' sサイエンスクリニック広尾でエントリーした既存の患者に対しては、Y' sサイエンスクリニック広尾にて投与をおこなえるように設備を保持している。留意したい。

(日比野佐和子医師、林田康隆医師退室)

- 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

## 第 47 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 12 月 21 日（木） 18:30～21:00

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター3 階 カンファレンスルーム 3B

議題：再生医療等提供計画にかかる審議

ーヒト自己活性化NK 細胞による免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS（管理者名：日比野佐和子）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 11 月 17 日

第 2 種 該当性*1	第 3 種 該当性*2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	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	欠席
		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-2	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
B	a-1	○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	欠席
C	a-1	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	欠席
		◆嘉村 亜希子（N2クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席
E	b	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
G	c	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	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 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：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／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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、加藤委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 栗原委員、山本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 当該医療機関において、林田委員および日比野委員は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。
- ④ 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 医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 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細胞による免疫細胞療法（受付番号：01C2311027）
- ② 事務局より、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS は、同法人下の Y' s サイエンスクリニック広尾にて医師を務めている日比野佐和子医師が新設した医療機関であり、Y' s サイエンスクリニック広尾の近隣に位置する旨の説明がされた。さらに、

本件の申請がされた経緯について、当該医療機関においても Y' s サイエンスクリニックで提供している再生医療等と同種の治療をおこなうためであることが説明された。

- ③ 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。
  - 妥当な再生医療等提供計画と考える。
  - 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されたい。
- ④ 本審議の技術専門員（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。評価書では、下記の意見が提示された。
  - 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した。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した。
- 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、事前に技術専門員が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 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 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。
- ⑪ 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。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。

- ⑫ 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

## 第 47 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 12 月 21 日（木） 18:30～21:00

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター3 階 カンファレンスルーム 3B

議題：再生医療等提供計画（3 種）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：東京白金台クリニック（管理者名：森田重文）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 10 月 25 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	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	欠席
		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-2	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
B	a-1	○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	a-1	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	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席
E	b	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
G	c	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	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 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）/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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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/a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家/b：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/c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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、加藤委員、角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 栗原委員、林田委員、山本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. 再生医療等提供計画の審議

- ① 東京白金台クリニックから、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：01C2310055）
- ② 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。
  - 妥当な再生医療等提供計画と考える。
  - 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

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されたい。

- ③ 本審議の技術専門員（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。評価書では、下記の意見が提示された。
  - 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した。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した。
- 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、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 $\gamma$ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。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。

- ⑬ 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