

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：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（2種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人財団健貢会 東京クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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、御嶽山皮膚科院長、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	C	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	◎井畑 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	欠席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		嘉村 雅希子（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（リンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：委員長 ○：副委員長

（委員区分および五十音順）

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

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

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

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

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 事務局より、医療法人財団健貢会 東京クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について書面の確認が行われた。
 - 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：PB3170037）
- ② 事務局より、当該提供計画においては実施医師として照沼篤委員が加わっているため審議には参加できないことが伝えられた。委員会は成立とし、当該変更について審議をおこなった。
- ③ 事務局より、当該変更は、従来の提供計画に平成30年省令改正に適合させるため文章が追記されたものであり、提供計画の内容に変更はないことが説明された。
- ④ 同意説明文書『2.肝障害と標準治療』について、本再生医療等を受けた上で続けなければならない治療や、標準治療と比較したメリット・デメリットが今の文書では分かりにくいと委員から意見があった。本再生医療等を受けた方が良いのか、標準治療を続けた方が良いのか、標準治療を継続した上で本再生医療を受けることにメリットがあると考えられるのか、判断することが難しいため、患者に分かり易い説明を追加するよう求められた。

- ⑤ 説明文書『14. 研究への協力について』の研究目的に提供される生体試料について、『②廃棄される保管試料』が含まれている。廃棄される長期保管期間が経過した試料も含むかという質問が委員よりあった。保管期間の長さ（10年）から使用されることはないと考えられるが、より対象が明確となる記載を医療機関に対し求めることとした。
- ⑥ 続けて、同意文書の項目12（研究への生体試料の提供）で『はい』にチェックした患者について、治療が行われなかった等の理由で原則廃棄となる試料を研究に用いる場合、改めて同意を得る機会があるのか委員より意見があった。もし実態として改めて同意を得ることが困難ならば、研究利用する際には、倫理委員会審査で承認を得る等、法令に従って実施する旨、明記することが望ましいとした。
- ⑦ また、説明文書の項目14の『研究への協力について』における『採取した生体試料の一部』および同意文書の項目12の『培養された私の細胞の一部』という記載をそれぞれ、『～試料と個人に関する情報の一部を適用される規制に従って研究目的で使用する』という記載に修正した方が適切であると指摘があった。
- ⑧ 特定細胞加工物概要書における特定細胞加工物の品質上の逸脱について、報告先が「実施医師」と「実施責任者」両方の記載がある。投与可否の判断をする立場としては実施医師となるため、齟齬のないよう修正を求めることとした。
- ⑨ 委員会は全会一致で本審議を継続することとし、上記で挙げられた意見および指摘について検討の上、各文書の修正を求めた。審査の結論は「継続審議」とした。
- ⑩ 以降の審査はメールを使用した簡便な審査にておこない、その際には本計画を技術専門委員として審査した非廻委員の評価書を得ることとした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-1. 医療法人財団はるたか会 あおぞら診療所新松戸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：医療法人財団はるたか会 あおぞら診療所新松戸

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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
		費田 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	◎井畑 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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-1. 医療法人財団はるたか会 あおぞら診療所新松戸の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人財団はるたか会 あおぞら診療所新松戸から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3151148）
 - ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151176）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のような説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-2.医療法人社団衣明会 衣理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：医療法人社団衣明会 衣理クリニック表参道

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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
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		養田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b	C	◎井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	欠席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-2. 医療法人社団衣明会 衣理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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団衣明会 衣理クリニック表参道から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC3160289）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-3.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（3種）事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団新生会 大阪なんばクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1日

第3種該当性 ^{※1}	第2種該当性 ^{※2}	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
a/b	B	◎山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾院長）	男性	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		◎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	C	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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-3. 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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団新生会 大阪なんばクリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC5180063）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 委員から、当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないと考えるとの意見が述べられ、これに対し他の委員から異議はなく、その旨確認された。
- ⑤ 各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

長から以降の審議を当委員会にて引き継ぐことについて各委員に諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。

- ⑥ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として変更を承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-4.医療法人社団医新会 神田医新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：医療法人社団医新会 神田医新クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
a/b	B	◎山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾院長）	男性	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	◎井畑 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	欠席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y'sサイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのうち学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-4. 医療法人社団医新会 神田医新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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団医新会 神田医新クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3170175）
 - ヒト自己活性化 αβT 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3170176）
 - ヒト自己活性化 γδT 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3170177）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-5.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（3種）事項
変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人社団光史会 銀座泰江内科クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
a/b	B	◎山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	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		◎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	C	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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのうち学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-5. 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事項変更届書にかかる審議

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団光史会 銀座泰江内科クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC3180259）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-6.ケラシア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：ケラシアクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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
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		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	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
a/b		嘉村 亜希子（医療法人財団健賢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	○水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-6. ケラシア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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、ケラシアクリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC3180114）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G 会議室

議題：3-7. ささゆりヘルス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：ささゆりヘルスクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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、御嶽山皮膚科院長、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		養田 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		◎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	C	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（医療法人財団健員会東京クリニック 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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-7. ささゆりヘルス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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、ささゆりヘルスクリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC5170081）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のような説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手續きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G 会議室

議題：3-8. さわやか内科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：さわやか内科クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
a/b	B	◎山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック 広尾院長）	男性	出席
		黄田 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		◎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	C	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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくの学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-8. さわやか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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、さわやか内科クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC4150287）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-9.静岡美容外科 橋本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：静岡美容外科 橋本クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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
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		貧田 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	◎井畑 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
a/b		嘉村 亜希子（医療法人財団健貞会東京クリニック 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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくの学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-9. 静岡美容外科 橋本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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、静岡美容外科 橋本クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC4160051）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-10.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

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
a/b	B	◎山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	出席
a		鈴木 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		◎井畑 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	C	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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-10. 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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団盛心会 タカラクリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3150807）
 - ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150808）
 - ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150809）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150810）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150811）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150812）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150813）
 - 自己腫瘍内浸潤リンパ球(TIL)によるがん免疫細胞療法(計画番号:PC3160033)
 - 自己腫瘍組織を用いた腫瘍内浸潤リンパ球 (TIL) によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160031）
 - 自己腫瘍内浸潤リンパ球 (TIL) の点滴投与によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160032）

- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のような説明があった。
- これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-11.医療法人社団癒合会 高輪和合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：医療法人社団癒合会 高輪和合クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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		○井畑 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	C	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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-11. 医療法人社団癒合会 高輪和合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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団癒合会 高輪和合クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3150307）
 - ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150308）
 - ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150310）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150801）
 - 自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150802）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。

- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-12.医療法人財団康生会 たけだ診療所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：医療法人財団康生会 たけだ診療所

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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	◎山木 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮膚科院長、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		養田 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	◎井畑 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（医療法人財団健賢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	○水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-12. 医療法人財団康生会 たけだ診療所の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人財団康生会 たけだ診療所から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170071）
 - 自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170072）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のような説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 委員から、当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないと考えるとの意見が述べられ、これに対し他の委員から異議はなく、その旨確認された。
- ⑤ 各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

長から以降の審議を当委員会にて引き継ぐことについて各委員に諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。

- ⑥ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として変更を承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-13.医療法人社団陽洲会 田中医院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：医療法人社団陽洲会 田中医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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	C	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	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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-13. 医療法人社団陽洲会 田中医院の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団陽洲会 田中医院から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC5180043）
 - ヒト自己活性化α8T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：01E1806004）
 - ヒト自己活性化γ8T細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5180045）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5180030）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 委員から、当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないと考えるとの意見が述べられ、これに対し他の委員から異議はなく、その旨確認された。
- ⑤ 各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

長から以降の審議を当委員会にて引き継ぐことについて各委員に諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。

- ⑥ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として変更を承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-14.東京がん内科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：東京がん内科クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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		◎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	C	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（医療法人財団健育会東京クリニック 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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

8-14. 東京がん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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、東京がん内科クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3150673）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G 会議室

議題：3-15.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

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
a/b	B	◎山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	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		◎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	C	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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-15. 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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人財団健貢会 東京クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。また、照沼委員は下記提供計画において実施医師として登録されているため、傍聴として参加する旨の説明がされた。
 - 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：PC3150056）
 - ヒト自己活性化 $\alpha\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150073）
 - 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）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150084）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\alpha\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150083）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150082）
 - FBS を用いたヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160059）
 - FBS を用いたヒト自己活性化 $\alpha\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160060）
 - FBS を用いたヒト自己活性化 $\gamma\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160061）

- FBSを用いたアフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160062）
 - FBSを用いたアフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160063）
 - FBSを用いたアフェレーシスでのヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160064）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150152）
 - 自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150153）
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151053）
 - 自己がん抗原を用いた樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151054）
 - 自己腫瘍内浸潤リンパ球(TIL)によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160056）
 - 自己腫瘍組織を用いた腫瘍内浸潤リンパ球(TIL)によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160058）
 - 自己腫瘍内浸潤リンパ球(TIL)の点滴投与によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160057）
 - DC-CTLの点滴投与によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160153）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
- これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G 会議室

議題：3-16.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

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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		○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	C	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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-16. 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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。（ただし、照沼委員は当該医療機関における実施医師であるため、審議には参加しない）
- ② 事務局より、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以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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）
 - ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160199）
 - ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3160200）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のよう説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続

きに問題がないことを確認した。

- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-17.船戸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：船戸クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		資田 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		◎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	C	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（医療法人社団健祥会東京クリニック 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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくの学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-17. 船戸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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、船戸クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC4150260）
 - ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4150262）
 - FBSを用いたヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4160027）
 - FBSを用いたヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4160029）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手續

きに問題がないことを確認した。

- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-18.プライム銀座美容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：プライム銀座美容クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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	欠席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	○水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-18. プライム銀座美容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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、プライム銀座美容クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - ヒト自己活性化 NK 細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC3170016）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-19.一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

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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、御嶽山皮膚科院長、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		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	◎井畑 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	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-19. 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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、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以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC2150091）
 - 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）
 - 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）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150094）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\alpha\beta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150095）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150096）
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150126）
 - 自己がん抗原を用いた樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150127）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150111）

- 自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2150110）
 - 自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2160007）
 - 自己腫瘍組織を用いた腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2160006）
 - 自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の点滴投与によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC2160005）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
- これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 委員から、当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないと考えるとの意見が述べられ、これに対し他の委員から異議はなく、その旨確認された。
- ⑤ 各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、委員長から以降の審議を当委員会にて引き継ぐことについて各委員に諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑥ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として変更を承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-20.医療法人社団貴正会 村上内科医院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：医療法人社団貴正会 村上内科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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		◎井畑 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	C	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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-20. 医療法人社団貴正会 村上内科医院の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団貴正会 村上内科医院から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC5150300）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 委員から、当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないと考えるとの意見が述べられ、これに対し他の委員から異議はなく、その旨確認された。
- ⑤ 各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、委員長から以降の審議を当委員会にて引き継ぐことについて各委員に諮ったところ、異

議はなく、その旨了承された。

- ⑥ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として変更を承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G 会議室

議題：3-21.医療法人 メドック健康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 メドック健康クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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
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		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		◎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	C	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（医療法人財団健貞会東京クリニック 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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-21. 医療法人 メドック健康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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人 メドック健康クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC4160020）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4160023）
 - FBSを用いたヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4160017）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-22.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

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1日

第8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	欠席
b	C	◎井畑 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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-22. 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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、リセリングクリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC5150346）
 - ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5160094）
 - ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5160095）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5160096）
 - 自己がん抗原を用いたヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5160097）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のような説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 委員から、当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変

更の手続きに問題がないと考えるとの意見が述べられ、これに対し他の委員から異議はなく、その旨確認された。

- ⑤ 各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、委員長から以降の審議を当委員会にて引き継ぐことについて各委員に諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
- ⑥ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として変更を承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-23.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

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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		◎井週 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	C	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（医療法人財団健貞会東京クリニック 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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-23. 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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、N2 クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3150349）
 - ヒト自己活性化 α8T 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150350）
 - ヒト自己活性化 γδT 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150351）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151069）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 α8T 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151070）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化 γδT 細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151071）
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151072）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150572）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。

- このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-24.N2 クリニック名古屋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クリニック名古屋

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		菅田 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		◎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	C	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 総括院長）	女性	出席
		嘉村 直希子（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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのうち学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-24. N2クリニック名古屋の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、N2クリニック名古屋から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC4180008）
 - ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4180009）
 - ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4180010）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4180011）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4180012）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4180013）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4180014）
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC4180015）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。

- このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-25.医療法人康祥会 Y'sサイエンスクリニック広尾の再生医療等提供計画（3種）

事項変更届書にかかる審議

再生医療等提供機関：医療法人康祥会 Y'sサイエンスクリニック広尾

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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	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
a		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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-25. 医療法人康棗会 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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。（ただし、林田委員および日比野委員は当該医療機関における実施医師であるため、審議には参加しない）
- ② 事務局より、医療法人康棗会 Y's サイエンスクリニック広尾から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法（計画番号：PB3170191）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で「承認する」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-26.日比谷内幸町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：日比谷内幸町クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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		○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	C	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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-26. 日比谷内幸町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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、日比谷内幸町クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3150267）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151145）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151081）
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151150）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手續

きに問題がないことを確認した。

- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-27.おくもと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：おくもとクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
a/b	B	◎山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	出席
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
a		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	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		◎井畑 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	C	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（医療法人社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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-27. おくもと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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、おくもとクリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3150590）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-28.笠原内科医院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：笠原内科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		費田 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		○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	C	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（医療法人財団健賞会東京クリニック 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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-28. 笠原内科医院の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、笠原内科医院から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3150592）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-29.医療法人社団ゆほな会 はやしたくみ女性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：医療法人社団ゆほな会 はやしたくみ女性クリニック（管理者 林 巧）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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
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		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		○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	C	H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（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	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-29. 医療法人社団ゆほな会 はやしたくみ女性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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団ゆほな会 はやしたくみ女性クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PG1160017）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 委員から、当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないと考えるとの意見が述べられ、これに対し他の委員から異議はなく、その旨確認された。
- ⑤ 各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

から以降の審議を当委員会にて引き継ぐことについて各委員に諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。

- ⑥ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として変更を承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G 会議室

議題：3-30.福地医院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：福地医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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	欠席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	欠席
a	D	○水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-30. 福地医院の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、福地医院から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3150940）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-31.医療法人社団茂恵会 半蔵門病院の再生医療等提供計画（3種）事項変更届書にかかるとの審議

再生医療等提供機関：医療法人社団茂恵会 半蔵門病院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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	C	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	◎井瀧 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 総括院長）	女性	出席
a	D	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		○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	H	G 安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
		奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-31. 医療法人社団茂恵会 半蔵門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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団茂恵会 半蔵門病院から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3151198）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-32.博多駅前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：博多駅前クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		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	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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくとう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-32. 博多駅前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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、博多駅前クリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC7150071）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC7150319）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC7150322）
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC7150328）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手續

きに問題がないことを確認した。

- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：3-33.小野内科病院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：小野内科病院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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		◎貧田 美江（株式会社日本バイオセフピー研究所 顧問）	女性	欠席
b		◎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	C	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（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
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得館 敏正（学校法人とくのうち学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-33. 小野内科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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、小野内科病院から以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC7150076）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のような説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 委員から、当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないと考えるとの意見が述べられ、これに対し他の委員から異議はなく、その旨確認された。
- ⑤ 各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、委員長から以降の審議を当委員会にて引き継ぐことについて各委員に諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。

- ⑥ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として変更を承認することに異議はなく、全会一致で結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：3-34.天現寺ソラリア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：天現寺ソラリアクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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
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	C	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	◎井畑 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	欠席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
a	D	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
		○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	H	G 安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
		奥田 英昭（サンク有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

3-34. 天現寺ソラリア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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、天現寺ソラリアクリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3180268）
 - ヒト自己活性化αBT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3180269）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3180267）
- ③ 事務局より、変更点（認定再生医療等委員会の名称）について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会を変更するにあたり、委員会の廃止はやむを得ない理由として、当変更届を受け付けたこと。
- ④ 当該変更の理由として、委員会の廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：4. 医療法人社団 MEDIAGE メディアージュクリニック 青山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 MEDIAGE メディアージュクリニック 青山

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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	C	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	D	◎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
a	E	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
		○水谷 学(大阪大学大学院工学研究科 特任講師)	男性	出席
c	F	西原 啓晃(西原法律事務所 代表 弁護士)	男性	出席
	G	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	H	安藤 宗司(東京理科大学 工学部 情報工学科 助教)	男性	出席
		奥田 英昭(サンク有限責任事業組合 代表)	男性	出席
		得能 敏正(学校法人とくとう学園 理事長)	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

4. 医療法人社団 MEDIAGE メディアージュクリニック青山の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団 MEDIAGE メディアージュクリニック 青山から以下の提供計画において、認定再生医療等委員会の名称変更および管理者の変更にかかる再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法（計画番号：PC3160237）
- ③ 事務局より、認定再生医療等委員会の名称の変更について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会の廃止は、委員会変更の理由としてやむを得ないものとして受け付けたこと。
- ④ 委員会変更の理由として、廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。また、管理者の変更についても確認した。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G会議室

議題：5. 医療法人社団山松会 東京健康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：医療法人社団山松会 東京健康クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年4月1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	C	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
b		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
a/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
		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	D	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
b		○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	H	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
		奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

5. 医療法人社団山松会 東京健康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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団山松会 東京健康クリニックから以下の提供計画において、認定再生医療等委員会の名称変更および実施医師の変更にかかる再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC3151133）
- ③ 事務局より、認定再生医療等委員会の名称の変更について以下のように説明があった。
 - これまで当該計画を審査していた審査委員会（東京がん内科クリニック再生医療等委員会（認定番号NB3140003））が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会の廃止は、委員会変更の理由としてやむを得ないものとして受け付けたこと。
- ④ 委員会変更の理由として、廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。
- ⑤ 次に、実施医師として追加される医師の適格性について審議された。添付文書「実施責任者及び再生医療等を行う医師の氏名、所属、役職および略歴」の記載をもって審査が行われた。追加される三名の医師の適格性について審議され、問題がない

ことを確認した。

- ⑥ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲2-4-1 ユニゾ八重洲ビル3F フクラシア八重洲3階G会議室

議題：6-1. 医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロー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：医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニック

再生医療等提供計画事項変更届受領日：2019年4月1日

第3種該 当性※1	第2種該 当性※2	氏名(所属)	性別	出欠
a	A	加藤 和則(東洋大学理工学部生体医工学科 教授)	男性	出席
		関野 祐子(東京大学大学院薬学系研究科 特任教授)	女性	出席
a/b	B	◎山本 直樹(東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事(設置者))	男性	出席
		照沼 篤(筑波記念病院皮膚科部長 医師)	男性	出席
a		林田 康隆(医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長)	男性	出席
a		菅田 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		◎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	C	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(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
	G	安藤 宗司(東京理科大学 工学部 情報工学科 助教)	男性	出席
d	H	奥田 英昭(サンク有限責任事業組合 代表)	男性	出席
		得能 敏正(学校法人とくの学園 理事長)	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

6-1. 医療法人社団陽洲会 心齋橋スリーアロー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 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団陽洲会 心齋橋スリーアロークリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）が委員会に提出された件について説明された。
 - 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：PC5170035）
 - ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170034）
 - ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170033）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170032）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170036）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170031）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170024）
 - FBSを用いたアフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170027）
 - FBSを用いたアフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170026）

- FBS を用いたアフエレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法 (計画番号 : PC5170025)
 - FBS を用いたヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法 (計画番号 : PC5170030)
 - FBS を用いたヒト自己活性化 $\alpha\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法 (計画番号 : PC5170029)
 - FBS を用いたヒト自己活性化 $\gamma\delta T$ 細胞によるがん免疫細胞療法 (計画番号 : PC5170028)
- ③ 事務局より、認定再生医療等委員会の名称の変更について以下のような説明があった。
- これまで当該計画を審査していた審査委員会 (東京がん内科クリニック再生医療等委員会 (認定番号NB3140003)) が廃止予定であること。
 - このため、東京がん内科クリニック再生医療等委員会より、これまで行っていた審議案件を引き継いでもらえるよう当委員会に依頼があったこと。
 - 委員会の廃止は、委員会変更の理由としてやむを得ないものとして受け付けたこと。
- ④ 委員会変更の理由として、廃止はやむを得ないものと理解し、本変更の手続きに問題がないことを確認した。なお、医療機関は3月末日をもって閉院され、計画中止の届けが出ているため (議題6-2参照) 、以降は各計画の「再生医療等提供計画提供状況定期報告書」の提出を待ち、審査を行う。
- ⑤ 意見の内容は、全会一致で変更を承認することとし、結論は「適」とした。

以上

第7回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019年4月18日（木） 18:30～22:00

場所：東京都中央区八重洲 2-4-1 ユニゾ八重洲ビル 3F フクラシア八重洲 3階 G 会議室

議題：6-2. 医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニックの再生医療等提供計画
(3種) 中止届書にかかる通知の確認

再生医療等提供機関：医療法人社団陽洲会 心斎橋スリーアロークリニック

再生医療等提供計画中止届受領日：2019年4月4日

第3種該当性※1	第2種該当性※2	氏名(所属)	性別	出欠
a	A	加藤 和則 (東洋大学理工学部生体医工学科 教授)	男性	出席
		関野 祐子 (東京大学大学院薬学系研究科 特任教授)	女性	出席
◎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	欠席
b	C	◎井廻 道夫 (自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長)	男性	欠席
a/b		日比野 佐和子 (医療法人社団康祥会 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 (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
	G	安藤 宗司 (東京理科大学 工学部 情報工学科 助教)	男性	出席
d	H	奥田 英昭 (サンタ有限責任事業組合 代表)	男性	出席
		得能 敏正 (学校法人とくのう学園 理事長)	男性	欠席

◎：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	委員の過半数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

6-2. 医療法人社団陽洲会 心齋橋スリーアロークリニックの再生医療等提供計画中止届書にかかる通知の確認

- ① 事務局より、本委員会審議は成立していることが確認された。
- ② 事務局より、医療法人社団陽洲会 心齋橋スリーアロークリニックから以下の提供計画において、再生医療等提供計画中止届書が、東京がん内科クリニック再生医療等委員会に提出されていた件について説明された。
 - 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：PC5170035）
 - ヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170034）
 - ヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170033）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170032）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170036）
 - アフェレーシスでのヒト自己活性化γδT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170031）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170024）
 - FBSを用いたアフェレーシスでのヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170027）
 - FBSを用いたアフェレーシスでのヒト自己活性化αβT細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC5170026）

- FBS を用いたアフエレーシスでのヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法 (計画番号 : PC5170025)
 - FBS を用いたヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法 (計画番号 : PC5170030)
 - FBS を用いたヒト自己活性化 $\alpha\delta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法 (計画番号 : PC5170029)
 - FBS を用いたヒト自己活性化 $\gamma\delta$ T 細胞によるがん免疫細胞療法 (計画番号 : PC5170028)
- ③ 医療機関は3月末日をもって閉院され、同日をもっての計画中止である。そのため本委員会では、東京がん内科クリニック再生医療等委員会から引き継がれた内容として、中止を了解するにとどめた。

以上