

第 13 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 12 月 9 日（月） 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 I 会議室

議題：4-11. 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（管理者名：禹 雅祥）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 11 月 8 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	欠席
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	欠席
a		賛田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b	C	○井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	欠席
		◆嘉村 亜希子（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
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	欠席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

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

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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立	五名以上の委員が出席していること	適
要件	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ) 医師または歯科医師である者 ロ) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者 ハ) (イ) (ロ) に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（関野委員、林田委員、贄田委員、日比野委員、嘉村委員、安藤委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼委員はテレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることが確認された。

2. 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 日比谷内幸町クリニックから提出された、以下の計画の再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150267）
- ② 当該変更の内容として、以下の点に変更されている旨が事務局より補足された。
 - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆
 - 患者自己由来血漿での培養が困難と医師が判断した場合における、ウシ胎児血清（Fetal bovine serum：FBS）の使用について加筆修正

- ③ 本審議の技術専門員である嘉村委員（臨床医）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。省令改正に対応して適切に変更されているとの評価を賜った。また FBS の使用については、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについてデータを積み上げてほしいとの要望があった。
- ④ 本審議の技術専門員である水谷委員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断された旨が共有された。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容以って確認に代えた。
- ⑦ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 提供される再生医療等の目的及び内容について、使用する免疫細胞についての説明、自身の持つ免疫力を高めることを目的としている旨の説明がされていた。また、治療の内容が図を用いて示されていた。
 - 生体試料等の保管と処分について、治療用および長期保管用の双方に、保管期間と保管期間終了後は速やかに廃棄される旨の説明が記載されていた。
 - 個人情報の保護について、当該クリニックの個人情報保護規定に従い厳重に管理され、患者様のプライバシーが外部に漏れてしまうことはない旨の説明がされていた。
 - 治療成果の公表について、治療結果やデータは、学会・論文にて使わせていただくことがあること、情報はすべて匿名化され患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはないこと、データの公表は、ご自身の同意・署名がない場合はおこなわない旨の説明がされていた。
 - 研究への協力について、使用されるサンプルは『治療用の試料のうち、一度の投与もないまま 1 年を経過したために廃棄されるサンプル』であること、研究に利用する際には、法令・指針等にしがたい、必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得て、予め定められた適切な手順に準じておこなうとの記載がされていた。
 - 医療施設の問い合わせ先について、診療時間外に実施責任医師へ連絡を取れる電話番号が記載されていた。

- 委員会に関する事項について、当該再生医療等提供計画を審議した委員会の名称、認定番号、連絡先等の情報が記載されていた。
- ⑧ 以上のことから、省令改正適合のための追記について不備はなく、同意説明文書は適切に変更されていることを確認した。
 - ⑨ 次に、FBS の使用に関しては、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
 - ⑩ その他については、本提供計画における加工手順が妥当であることを確認した。
 - ⑪ 本計画の変更内容について、他に問題がないことを確認した。
 - ⑫ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、その旨了承された。
 - ⑬ 意見の内容として、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 13 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2019 年 12 月 9 日（月） 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 I 会議室

議題：4-12. 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（管理者名：禹 雅祥）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019 年 11 月 8 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	欠席
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	欠席
a		賛田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b	C	○井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	欠席
		◆嘉村 亜希子（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
d	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	欠席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

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

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

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立	五名以上の委員が出席していること	適
要件	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ) 医師または歯科医師である者 ロ) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者 ハ) (イ) (ロ) に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（関野委員、林田委員、贄田委員、日比野委員、嘉村委員、安藤委員）について伝えられた。
- ② 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。
- ③ 照沼委員はテレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方の円滑な意思疎通が可能な状態にあることが確認された。

2. 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 日比谷内幸町クリニックから提出された、以下の計画の再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - 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）
- ② 当該変更の内容として、以下の点に変更されている旨が事務局より補足された。
 - 平成30年省令改正に適合させる目的の加筆
 - 自己血漿を培養に使用することが困難な場合において、「家族等の健常人血漿に

使用を切り替える。」という記載と、ウシ胎児血清（FBS）の使用へ切り替える条件である「患者に血漿を提供できる健常人がいない場合に限り」という条件を削除した。

- 既存の計画における「再生医療を受ける者が従来受けている治療」に、「免疫チェックポイント阻害薬の使用」を追加する
- ③ 本審議の技術専門員である嘉村委員（臨床医）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。省令改正に対応して適切に変更されているとの評価を賜った。また、FBSの使用については、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについてデータを積み上げてほしいとの要望が、そして、免疫チェックポイント阻害薬を同時期に使用する際には、免疫チェックポイント阻害薬でおこる副作用がより起こりやすくなる可能性やより強い副作用が起こる可能性に留意し、患者に起こり得る副作用をしっかりとモニターし、副作用が出た場合の早期発見・早期治療につなげてください。副作用のデータをしっかりと積み上げてほしいとの要望があった。
- ④ 本審議の技術専門員である水谷委員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断された旨、また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断された旨が共有された。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、「細胞培養加工に関する識見を有する者」として水谷委員が事前に現地調査を行った内容以って確認に代えた。
- ⑦ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 提供される再生医療等の目的及び内容について、使用する免疫細胞についての説明、自身の持つ免疫力を高めることを目的としている旨の説明がされていた。また、治療の内容が図を用いて示されていた。
 - 生体試料等の保管と処分について、治療用および長期保管用の双方に、保管期間と保管期間終了後は速やかに廃棄される旨の説明が記載されていた。
 - 個人情報の保護について、当該クリニックの個人情報保護規定に従い厳重に管理され、患者様のプライバシーが外部に漏れてしまうことはない旨の説明がされていた。

- 治療成果の公表について、治療結果やデータは、学会・論文にて使わせていただくことがあること、情報はすべて匿名化され患者さまのプライバシーにかかわる情報は、一切外部に漏れることはないこと、データの公表は、ご自身の同意・署名がない場合はおこなわない旨の説明がされていた。
 - 研究への協力について、使用されるサンプルは『治療用の試料のうち、一度の投与もないまま1年を経過したために廃棄されるサンプル』であること、研究に利用する際には、法令・指針等にしがたい、必要に応じて別途倫理委員会の審査で承認を得て、予め定められた適切な手順に準じておこなうとの記載がされていた。
 - 医療施設の問い合わせ先について、診療時間外に実施責任医師へ連絡を取れる電話番号が記載されていた。
 - 委員会に関する事項について、当該再生医療等提供計画を審議した委員会の名称、認定番号、連絡先等の情報が記載されていた。
- ⑧ 以上のことから、省令改正適合のための追記について不備はなく、同意説明文書は適切に変更されていることを確認した。
- ⑨ 次に、FBSの使用について審議を行った。FBSの使用に関しては、FBSの試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定されたBSEリスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、γ線照射済みでかつGMP相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑩ 委員より、FBSの使用について、一部FBSと血漿使用に関する記載揺れがあると指摘があり、適切に修正するよう意見があった。
- ⑪ 患者が従来受けている治療に「免疫チェックポイント阻害薬」を追加する変更について、当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の対応等については、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成28年7月28日）に沿って審査を行うこととした。
- 患者への説明文書において、当該使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることが確認された。
 - 注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法についての追記部分を確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
 - 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。

- ⑫ 本計画の安全性について、問題がないことを確認した。
- ⑬ その他については、本提供計画における加工手順が妥当であることを確認した。
- ⑭ 本計画の変更内容について、他に問題がないことを確認した。
- ⑮ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、意見の内容として以下の追加提出を求めることに異議はなく、全会一致で結論は「継続審議」とした。
 - 添付文書2「5.2 培養」のFBS使用に関する但し書きを、適切な記載に修正されたい。
- ⑯ 医療機関から上記の修正が行われ次第、次回審議をメールにより行うことについて委員長から各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。

以上