

## 第 50 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 4 月 18 日（木） 18:30～20:40

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター12階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 2 種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療

再生医療等提供機関：医療法人エルーラクリニック（管理者名：中山 裕行）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 3 月 22 日

第 2 種 該当性 <sup>※1</sup>	第 3 種 該当性 <sup>※2</sup>	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		◆角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	出席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長、一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座 院長）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	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、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、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
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

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

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

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

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

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

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人エルーラクリニックから、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
  - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療（受付番号：01E2403016）
- ② 事務局より、本件の申請について説明された。当該医療機関は以前、個人クリニックであった頃から本提供計画と同様の再生医療等を提供していた。この度、法人化するに伴い以前の提供計画を中止した後、本提供計画を新規に申請するに至った。

- ③ 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任医師である中山裕行医師を招聘している旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。
- ④ 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 再生医療を提供する十分な体制が整っていると考える。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑥ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）が現地調査を行っており、調査結果「適合」とする令和 2 年 10 月 2 日付の調査報告書をもって、チェックリスト 85～107 を確認済とした。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。
- ⑦ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑧ 中山裕行医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
- 本計画の概要、特に以前に審査した内容との変更点について
  - 脂肪組織を採取する手技について
  - 医師ひとりで本計画を実施する体制について

(中山裕行医師入室)

- ⑨ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 今回提出されている提供計画は、本委員会で一度審査を行い、承認させていただいた内容とほぼ同じであると認識している。今一度、本計画につき説明いただきたい。また脂肪組織採取時の手技についても確認したい。
- A. 以前からの計画の内容に変更はない。ただ脂肪組織の採取については、以前の申請前、私にカニューレによる採取の経験がなかったため、カニューレを用いた採取経験が豊富な酒井形成外科の酒井倫明先生に指導をいただいた経緯がある。その技術を基に計画の実施を考えていたが、コロナの影響もあり、再生医療等を実際に行うには至らなかった。この度、法人化に伴い新規で提供計画を申請するにあたり、その研修からも期間が空いてしまったため、酒井先生に再度の研修をしていただく話をしたところ了承を得られている状況である。

また、本計画の実施では、肝障害についてエビデンスを積み上げて治療をおこなうのが望ましいと考えており、より確かなデータを基に患者に再生医療等を提供していくべく、同じ計画をすでに実施されている N2 クリニック四谷の院長である照沼医師や、奈良医大の肝臓専門医とともに、脂肪肝の患者の MRI、血液データ、臨床データをまとめ、研究として発表する話も進めている。照沼医師は再生医療等の知見が豊富なので、治療や手技についても協力を相談し、了承をいただいている。

- Q. 以前の提供計画からクリニック内での変更、たとえばスタッフや分担といった実施体制にも変わった箇所はないのか。
- A. 医師と看護師の入替えはまったくおこなっていない。また、施設の場所や設備等にも変わりはないので、法人化は行ったが、体制については同じであると考えていただいて良い。
- Q. 投与後の経過観察について、どの程度の間隔・期間でおこなうのか。
- A. 国内の患者であれば1か月に1回程度、フォローアップの採血のために来院いただくよう患者へ説明する。インバウンドの患者についてはそこまでの頻度は難しいところだが、年に3~5回、およそ3か月に1回の頻度で採血し、必要に応じ提携している病院での画像診断を併せてフォローアップをおこなうことを考えている。ただこの場合は来日して検査するのではなく、現地の診療機関・大学病院等から前以てデータを提供していただくやり方を基本としている。治療中に状態の変化等がある場合も現地側と連携してデータを取得したい。
- Q. 提携する機関・大学との情報共有というのは、予めその機関と契約を結ぶような形式なのか、それとも患者毎の対応なのか。
- A. 現時点では患者毎と考えていたが、すでに先日海外医大の医師から提携の希望をいただいたところである。患者毎の場合もあれば、大学と提携して進める場合もあると考える。
- Q. 治療後の経過観察では、先ほど画像診断は必要に応じてとのことであったが、本来必要ではないか。患者へ説明する文書には画像診断の必要性について細かく記載されていないので、考えを伺いたい。
- A. 肝臓の治療であるので、まず患者には必ず術前に画像診断を受けていただくようにしている。先ほど必要に応じという言い方をしたが、仰る通り基本画像診断は必要と考えているため、フォローアップの際には血液検査と画像診断を受けていただくことになると考える。

Q. 中山医師おひとりでの実施ということなので、その体制について伺いたい。どのように診療するのか、もしくは今後実施医師の追加やスタッフの増員を考えているのか。

A. 現時点で私一人の体制になっているが、本年の夏を目途に新たに医師を追加することを現在検討しているところである。

Q. 新たな医師が入職された時点で、実施医師を追加する提供計画の変更をする予定ということでしょうか。

A. その通りである。ただし、実際に再生医療等提供計画のどの範囲において対応してもらうかは、まだ今後の話し合いが必要な段階である。

Q. 医師追加は、追加した上で再生医療等の実施が可能になるという考えなのか、それとも、中山医師お一人でも実施は可能だが、より充実させるという考えなのか。

A. 現状では私一人でも実施できる体制となっている。

Q. 一人の実施は、ダブルチェックや確認など、どうしても困難な面がある。一人で行うのであれば、混同防止など安全の確保上、そういったフォローができる実施体制を組むのが望ましいと考えるが、その点は整っているか。

A. 現時点で治療を行える院内体制は持っていると思うが、仰るようまず安全が一番であるので、患者の状態やデータに対し、ダブルチェックがきくような体制の方が望ましいのはそのとおりだと考える。そういった意味でも、今回の採用により体制を拡充していきたい。

Q. 質疑応答の冒頭にて、研究要素のある内容があった。これは、本提供計画を治療目的で実施しつつ、取得したデータによって後々に後ろ向きの観察研究をおこなうという理解でよいのか。

A. その通りである。

(中山裕行医師退室)

⑩ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、以下の意見があった。

- 組織採取の技術習得を改めておこなった後に、本提供計画を開始してほしい。
- 現時点ではお一人で実施される体制であるため、混同防止等のチェック体制を整え、安全に実施できるようご留意いただきたい。この点は、委員会としては今後の拡充が望ましいと考える。

- 体制については中山医師も拡充を進めている段階だと考えられるため、新たに入職される医師については、決まり次第委員会事務局に報告し、適切に提供計画の変更（実施医師追加）申請をおこなっていただきたい。
- ⑪ 委員会の意見の内容として本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。
  - ⑫ 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
  - ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

## 第 50 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 4 月 18 日（木） 18:30～20:40

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター12 階 カンファレンスルーム 12F

議題：再生医療等提供計画（第 3 種）にかかる審議

ーヒト自己活性化 NK 細胞による免疫細胞療法

再生医療等提供機関：医療法人社団ビーライン B-LINE CLINIC（管理者名：小池 康弘）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 3 月 26 日

第 2 種 該当性*1	第 3 種 該当性*2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 理事）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
	a-2	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授）	男性	出席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	出席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長、一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座 院長）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	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、医療法人社団康梓会 SAWAKO CLINIC×YS 院長）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師、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
E	b	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F		栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
G	c	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
H		得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

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

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

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

**審議内容・結論**

1. 事務局から連絡

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

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 医療法人社団ビーライン B-LINE CLINIC から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
  - ヒト自己活性化NK細胞による免疫細胞療法（受付番号：01C2402017）
- ② 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
  - 妥当な再生医療等提供計画と考える。治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなど



して、より多くの情報を得ることを検討されたい。

- ③ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
  - 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、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。
- ⑧ 技術専門員より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、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、データを積み上げるようにとの要望）も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 委員より、医師略歴に記載にある「NK 細胞を用いた別の再生医療等提供計画」があることから、同一の患者に対し本提供計画と他の提供計画の混合を避けるようにとの意見があった。
- ⑩ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑪ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上