

第 14 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23日（月） 18:30～22:30

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：3. 宮益坂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：宮益坂クリニック（管理者名：青井 則之）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年12月2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	欠席
		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	欠席
a		贅田 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（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	欠席
a/b		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	出席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

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

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

委員会（第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	委員の過半数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（井廻委員、賛田委員、林田委員、日比野委員、山本委員、嘉村委員）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を確認した。
- ④ 嘉村委員が審議の途中で退席、加藤委員と関野委員が遅れて出席することが伝えられた。

2. 宮益坂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 宮益坂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：PB3180098）
- 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
- ③ 本審議の技術専門員である井廻委員（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。評価書より、再生医療等提供計画と同意説明文書は、平成 30 年省令改正に対応して、適切に変更されているとの評価が確認された。
- ④ 同意説明文書について変更内容の確認がおこなわれた。
- 再生医療等を提供する医療機関名、管理者および実施医師名について、それぞれ記載されていた。
 - 再生医療等の名称、その目的及び内容および予期される利益と不利益、他の治療法について、名称の記載、自分自身に備わった生体の自然な防御機構を高めることとしている目的、図を用いた内容の説明、利益としての期待される効果や副作用の可能性や細胞が増殖しないケースなどの不利益、標準的な治療について記載されていた。
 - 再生医療に用いる細胞の情報について、当該治療で使用される免疫細胞の説明がされていた。
 - 治療の選択の自由、同意の撤回の自由および費用について、それぞれの項目の記載がされていた。
 - 生体試料等の保管期間と廃棄の方法について、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。
 - 苦情及び問合せ先について、再生医療に関する問い合わせ先が記載されていた。
 - 当該治療の提供計画が提出されている旨、および審査した委員会の名称と連絡先について、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 同意文書における同意取得の記載において、ひとつの項目で複数の内容についての同意を求める箇所がある。同意取得時には、患者に不利益が生じないように、適切に運用すること。
- ⑦ 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。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく了承された。

- ⑨ 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