

## 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：5-2-1. 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

にかかると継続審議

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	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	欠席	
a/b		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
	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	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	欠席
		◆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
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（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。

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継続審議

- ① 事務局から、2019年12月9日に開催された第14回ICTA特定認定再生医療等委員会において継続審査となった下記の再生医療等提供計画の変更に関して、委員会から指摘のあった内容を踏まえて修正し、提供機関から再提出されたことが説明された。これについて審議を行った。
  - 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）再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ② 前回の審議では、添付文書2「5.2 培養」においてFBS使用に関する但し書きの修

正が不十分だったため、適切に修正し再提出するよう求めていた。修正された内容を確認したところ、特段の問題がないことを確認した。

- ③ 意見の内容は全会一致で当該変更を承認するものとし、結論は「適」とした。

以上