

第 55 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 10 月 17 日（木） 18:30～20:30

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 2 階 カンファレンスルーム 2G

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を用いた慢性疼痛緩和治療

再生医療等提供機関：医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック六本木院(管理者名:伊藤 康平)

再生医療等提供計画受領日：2024 年 9 月 24 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	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	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、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	男性	出席
C	a-1	日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾統括院長、医療法人社団康祥会 SAWAKO CLINIC×YS 院長、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	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（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 加藤委員、関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、栗原委員、安藤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 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック六本木院から、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を用いた慢性疼痛緩和治療（受付番号：01C2409060）
- ② 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鎌倉達郎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。

- ③ 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。
- 申請された計画は、現在得られている知見に鑑みて妥当なものとする。同様の治療が多くの施設でおこなわれており、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、本計画の実施においても安全性に十分留意していただきたい。治療効果の評価のために必要な臨床データを蓄積することを期待する。
- 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（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 6 年 5 月 29 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 鎌倉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。
- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか。
 - 投与後の患者へのフォローアップはどのように行うのか。
 - 投与前後の患者の状態確認の手順

(鎌倉達郎医師入室)

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 本治療を提供する概略をご説明いただきたい。まず、患者のリクルートはどのように考えているのか。
- A. 本治療は主に海外からのインバウンド患者が中心となる。当院では以前から、PRP などの再生医療等を目的とした海外からのインバウンド患者が多い。その患者の中に、幹細胞を用いた慢性疼痛治療を希望される方が一定数みられる状況である。そこでこの度、患者のニーズに応えるため本提供計画を申請するに至った。
- Q. 患者の同意取得、脂肪採取、特定細胞加工物の投与、フォローアップといった、実際の治療における一連の経緯について説明されたい。
- A. 本治療を提供するのは海外からの患者がほとんどのため、現地の医療機関で慢性疼痛の診断がなされた患者様につき、さらに血液検査のデータを求めてから来院

いただく流れである。来院いただいたのちに本治療の説明をおこない、同意を得る。

同意を得られた患者に対して、当院で 10g 程度の脂肪組織の採取をおこなう。当院は元々美容外科であるので、脂肪吸引は数多く経験しており、技術的な問題はないと考える。組織採取後は抜糸等があるため 1 週間程度は国内に滞在していただき、問題がないようであれば帰国していただくかたちを想定している。

組織採取後、培養は 3 週間から 4 週間必要なこともあり、細胞が順調に増殖しているようであれば来院の日程を相談し、点滴による投与をおこなう。点滴をおこなう際は、平均 1 億個の細胞を 1 時間程度かけて投与する。

投与後は、院内で 1 時間程度の経過観察をおこなうよう考えている。投与から数日は国内に滞在していただきたいが、帰国後も、当院は 24 時間電話受付可能なシステムを取っているため、有事の際は真夜中であっても連絡が取れる体制となっており、適切な対応が取れるようになっている。それぞれの患者の状況に合わせて対応できるようにしていきたいと考えている。

- Q. 予後の評価の方法について説明されたい。
- A. フォローアップに関しては、フォローアップシートを用いて、基本的には投与後 3 か月、6 か月、12 か月後に行う予定であるが、3 か月後の初回フォローアップには必ず来院していただく。追加の治療を受けたい場合や来院が難しい場合においては、オンライン診断やメール等でのフォローアップを考えている。
- Q. 貴院はグループを形成するクリニックが国内各所にあるようだが、この六本木院以外のクリニックで本治療を希望する患者がいる場合、どのように対応するのかお考えはあるか。
- A. 現段階で、この治療は当面六本木院のみでの提供を考えている。希望があれば六本木院に来院していただくかたちで、今後当院以外のニーズがあるようであれば検討したい。

(鎌倉達郎医師退室)

- ⑨ 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。委員より、インバウンドの患者を中心として提供するのであれば、同意を得る際、同意説明文書を相手が理解できる言語に翻訳し、適切なインフォームドコンセントをおこなえるよう求めたい、との意見があった。
- ⑩ その他、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。

- ⑪ 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。
- 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、結論は「適」とした。

以上

第 55 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 10 月 17 日（木） 18:30～20:30

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 2 階 カンファレンスルーム 2G

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：医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック六本木院（管理者名：伊藤 康平）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 9 月 24 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	欠席
B	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 N2 クリニック四谷 皮膚科医師、奈良県立医科大学 招聘教授）	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学寄附講座 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、大阪大学大学院医学系研究科未来医療学寄附講座 特任准教授）	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（角田委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 加藤委員、関野委員、山本委員、照沼委員、林田委員、日比野委員、栗原委員、安藤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 医療法人社団美翔会 聖心美容クリニック六本木院から、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：01C2409058）
- 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 委員長から、各委員に意見を求めたところ、以下の意見があった。
 - インバウンドの患者を中心として提供するとのことであれば、同意を得る際は、コーディネーター等を通して同意説明文書を相手が理解できる言語で翻訳し、適切なインフォームドコンセントをおこなえるようにすること。
- 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