

## 第 15 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020 年 2 月 3 日（月） 18:30～21:30

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 J 会議室

議題：5-1a. N2 クリニックの提供状況定期報告書にかかる継続審議

再生医療等提供機関：N2 クリニック（管理者名：井原 玲）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019 年 11 月 26 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	欠席
		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		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
		B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性
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
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（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、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	出席
		◆嘉村 亜希子（医療法人財団健賢会東京クリニック 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（安藤委員、加藤委員、関野委員、賛田委員、林田委員、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. N2クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① N2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状況定期報告書（別紙様式第4）について、事務局から資料の説明が行われた。
  - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3150572）
- ② 事務局から、当該報告書は、前回の審議において、報告期間中に38℃以上の発熱を認めた旨の記載に不備があったため、継続審議となっていたことが説明された。さらに、今回の再審議にあたっては、記載していた発熱の報告が誤りであった（発熱は他の提供計画実施時に起きた事象だった）、との連絡が提供医療機関からあ

ったことが報告された。今回、報告書の内容は正しく修正され、再提出された旨の説明があった。

- ③ 定期報告書を審査するにあたって、委員長から本委員会での評価基準について確認した。以下の基準をもって審議を進めることに異議はなく、了承された。
  - 報告については、提供計画提出後の投与について、累積で評価対象とする。
  - 委員会では、健康に影響を及ぼすリスクを優先し評価する。
  - 委員会では、投与データが蓄積し、投与された細胞加工物のデータとの相関等が認められた場合これを評価する。
  - 有効性に関しては、統計学的にまとめられたものを評価する。
  
- ④ 【当該再生医療等提供計画の安全性】について審議を行った。
  - 当該再生医療等の報告期間における「再生医療等を受けた者の数」を確認した。
  - 当該再生医療等を実施した全件において、有害事象および重篤な副作用は認められなかったことを確認した。
  - ただし、発生した発熱については別計画であっても早期に報告するよう求める。
  - 委員会では、本報告における再生医療等の提供において、早急な是正あるいは停止を求める重篤な事例は確認されなかったと判断した。
  
- ⑤ 本計画の安全性にかかる意見として、現時点では問題は認められず、特に指摘すべき事項はないと判断した。
  
- ⑥ 続いて【当該再生医療等提供計画の科学的妥当性】について審議を行った。
  - 委員会としては統計学的にまとめられたものを評価するため、今後も継続してデータベース等を用いデータを累積していくことを推奨する。
  - 治療に関する報告およびデータの蓄積については、全例が対象となることを原則として要求する。また、投与した特定細胞加工物のデータ（細胞数等の品質）についても、引き続き解析対象とすることが望ましい。
  - 他方、本委員会では、治験ではない個別の治療データの蓄積によって有効性を推定することは困難と考えるので、科学的妥当性に対して示されるべきデータの考え方について探索することが求められる。

- したがって、集積していくデータの項目に関しては、客観性を保てる項目に係る考え方について、当委員会とともに、継続的な探究を検討されることが望ましい。
  - 特定の被提供者への効果を示す症例報告など、個別の治療に関する報告については、査読付き雑誌等において論文化されることを推奨する。
  - 一方で、症例報告のような事例紹介については、該当する再生医療等に係る科学的な妥当性に関連した有効性として、委員会にて議論することは困難と考える。
- ⑦ 本計画の科学的妥当性にかかる意見として、客観的に判断可能なデータの集積を引き続き実施するよう求めることとした。
- 今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、当委員会で評価することが困難であった。
  - 一方で、委員会としては、客観的に判断可能なデータの集積については、引き続き実施することを強く推奨する。
  - 集積するデータの項目については、情報として不足することが予想される事項が存在したため、本委員会や医療連携における研究会あるいは学会等と連携し、適切に追加していくことが望ましい。
- ⑧ 委員長から、当該再生医療等提供計画の安全性および科学的妥当性についての意見を各委員に諮ったところ、異議はなく、本提供計画の継続を全会一致で可とし、審査の結論は「適」とした。ただし、発熱の症例については、別途疾病報告を作成のこと。

以上

## 第 15 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020 年 2 月 3 日（月） 18:30～21:30

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 J 会議室

議題：5-1b. N2 クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

再生医療等提供機関：N2 クリニック（管理者名：井原 玲）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2019 年 11 月 26 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	欠席
		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	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（医療法人社団康祥会 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	出席
a/b		日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、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	出席
		◆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	欠席
	H	得能 敏正（学校法人とくの学園 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（安藤委員、加藤委員、関野委員、贅田委員、林田委員、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. N2 クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① N2 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状況定期報告書（別紙様式第4）について、事務局から資料の説明が行われた。
  - 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：PC3150349）
- ② 定期報告書を審査するにあたって、委員長から本委員会での評価基準について確認した。以下の基準をもって審議を進めることに異議はなく、了承された。
  - 報告については、提供計画提出後の投与について、累積で評価対象とする。
  - 委員会では、健康に影響を及ぼすリスクを優先し評価する。

- 委員会では、投与データが蓄積し、投与された細胞加工物のデータとの相関等が認められた場合これを評価する。
- 有効性に関しては、統計学的にまとめられたものを評価する。

③ 【当該再生医療等提供計画の安全性】について審議を行った。

- 当該再生医療等の報告期間における「再生医療等を受けた者の数」を確認した。
- 「再生医療等の安全性についての評価」に関して、以下の不適合の発生を確認した。

✓ 特定細胞加工物の出荷時基準（NK細胞含有率50%以上）を満たさない不適合（2件1名）

- 当該再生医療等を実施した全件において、有害事象および重篤な副作用は認められなかったことを確認した。
- 上記不適合事案において、患者への健康被害等の問題は生じていないことを確認した。また、この規格に満たない特定細胞加工物の出荷判断を含む詳細について実施医師の見解書により確認した。
- 委員会では、本報告における再生医療等の提供において、早急な是正あるいは停止を求める重篤な事例は確認されなかったと判断した。

④ 本計画の安全性にかかる意見として、現時点では問題は認められず、特に指摘すべき事項はないと判断した。

⑤ 続いて【当該再生医療等提供計画の科学的妥当性】について審議を行った。

- 委員会としては統計学的にまとめられたものを評価するため、今後も継続してデータベース等を用いデータを累積していくことを推奨する。
- 治療に関する報告およびデータの蓄積については、全例が対象となることを原則として要求する。また、投与した特定細胞加工物のデータ（細胞数等の品質）についても、引き続き解析対象とすることが望ましい。
- 他方、本委員会では、治験ではない個別の治療データの蓄積によって有効性を推定することは困難と考えるので、科学的妥当性に対して示されるべきデータの考え方について探索することが求められる。
- したがって、集積していくデータの項目に関しては、客観性を保てる項目に係る考え方について、当委員会とともに、継続的な探究を検討されることが望ましい。

- 特定の被提供者への効果を示す症例報告など、個別の治療に関する報告については、査読付き雑誌等において論文化されることを推奨する。
  - 一方で、症例報告のような事例紹介については、該当する再生医療等に係る科学的な妥当性に関連した有効性として、委員会にて議論することは困難と考える。
- ⑥ 本計画の科学的妥当性にかかる意見として、客観的に判断可能なデータの集積を引き続き実施するよう求めることとした。
- 今回提示されたデータが、科学的妥当性を確認のために適切なデータの蓄積手順で実施されているか否かも、少なくとも現時点では、当委員会で評価することが困難であった。
  - 一方で、委員会としては、客観的に判断可能なデータの集積については、引き続き実施することを強く推奨する。
  - 集積するデータの項目については、情報として不足することが予想される事項が存在したため、本委員会や医療連携における研究会あるいは学会等と連携し、適切に追加していくことが望ましい。
- ⑦ 委員長から、当該再生医療等提供計画の安全性および科学的妥当性についての意見を各委員に諮ったところ、異議はなく、本提供計画の継続を全会一致で可とし、審査の結論は「適」とした。

以上