第57回　ICTA特定認定再生医療等委員会　議事録概要

日時：2024年12月19日（木）　18:30～21:50

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA特定認定再生医療等委員会　会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（第2種）にかかる審議

－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：THE HUNDRED（管理者名：黒部 研）

再生医療等提供計画受領日：2024年11月27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	欠席
		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	欠席
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	欠席
		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（加藤委員、角田委員、嘉村委員、林田委員、日比野委員）について伝えられた。

② 本日出席する全ての委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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 当該医療機関において、林田委員と日比野委員は実施医師として登録されているため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

④ 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 THE HUNDRED 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：01C2411079）

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松田明子医師

を招聘しており、事務担当者の岡崎巧様とともにテレビ会議システム（ZOOM）より参加される旨、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）の藤木崇史医師（N2 クリニック四谷 整形外科医師）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考える。
  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）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）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 松田明子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。
- 実施医師の勤務状況。

（松田明子医師、岡崎巧様入室）

⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 本治療を提供する手順について概要をご説明いただきたい。特に患者のリクルート、どのように適応疾患と判断するのか、適応疾患とした患者に対しどのような対応をするのか？

A. まず対象としては国内在住の、当院における既存患者で考えている。診断は厚生労働省の慢性疼痛のガイドラインに基づいておこない、標準治療の効果が不十分であった患者が治療対象となる。原則として 18 歳以上、感染症や悪性腫瘍、妊

娠、授乳中、心因性疼痛の患者は除外する。本治療を希望された初回診察時に、感染症の有無を調べる血液検査をおこない、その結果を以てエントリーを判定する。

投与当日、問診をおこなった後に点滴を開始する。点滴はおよそ 60 分かけておこなうが、投与前、投与開始から 10 分後、投与開始から 30 分後、投与終了時にバイタルの測定をおこなう。投与後は少なくとも 30 分は院内で経過観察をおこない、帰宅後、6 時間後、および翌朝に電話や LINE 等のツールにて、患者に異常が生じていないかを確認したい。なお患者には緊急連絡先を渡し、休日夜間にも連絡を取れる体制をとっている。このような連絡を受けた際の院内フローに関しては、緊急連絡網を用いて速やかに医師・看護師・事務員間で情報共有をおこなうことができる体制である。対応について協議の上、場合によっては往診対応もする予定である。

Q. 投与後のフォローアップの詳細を説明いただきたい。

A. フォローアップは、初回診察時に使用した「痛みの評価チェックシート」を用いて経過を追って評価判定をおこなう他、血液検査項目によってもおこなう。診察のタイミングは予定された治療の回数によって場合分けされるが、基本は初回治療から 3 か月、6 か月、12 か月時点の評価を予定している。が、個々のケース毎に患者と診察のタイミングを相談し決めていきたい。

Q. 脂肪組織の採取は、本計画に登録している全ての医師がおこなうということでよいか。また、それはどのように行うのか。

A. 組織はすべての医師が採取可能である。局所麻酔下で腹部から 1.5cm 角の脂肪片をメスで採取し、これは当院の手術室にて行う。

Q. 本治療の流れにおいて、エントリーや脂肪組織の採取をおこなう曜日は限られるのか？　実施医師の勤務状況を含めご教示いただきたい。

A. 当院の診療日は週 6 日であり、基本的に診療日全てにおいて治療が可能となっている。月・水・金曜日は私（松田医師）、火・木・土曜日は黒部医師が常勤となっている。日比野医師は木・金曜日に出勤している上、患者の予約状況に応じても来ていただく予定である。

（松田明子医師、岡崎巧様退室）

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ところ、特に問題がないことで了承を得た。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。

⑩ 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。

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

第57回　ICTA特定認定再生医療等委員会　議事録概要

日時：2024年12月19日（木）　18:30～21:50

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA特定認定再生医療等委員会　会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（第2種）にかかる審議

－自己皮膚線維芽細胞注入療法

再生医療等提供機関：THE HUNDRED（管理者名：黒部 研）

再生医療等提供計画受領日：2024年11月27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	欠席
		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	欠席
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	欠席
		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（加藤委員、角田委員、嘉村委員、林田委員、日比野委員）について伝えられた。

② 本日出席する全ての委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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 当該医療機関において、林田委員と日比野委員は実施医師として登録されているため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

④ 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 THE HUNDRED 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。

- 自己皮膚線維芽細胞注入療法（受付番号：01C2411081）

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松田明子医師を招聘しており、事務担当者の岡崎巧様とともにテレビ会議システム（ZOOM）より参加される旨、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）の照沼篤副委員長（N2 クリニック四谷 皮膚科医師）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。

- 申請された提供計画は妥当なものであると考える。

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）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）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 松田明子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。

- 本治療の治療目的、治療手順、評価手順、治療体制について
- 投与後の患者の安全性の確保について
- 本治療の評価、フォローアップについて
- 実施医師の勤務状況。

（松田明子医師、岡崎巧様入室）

⑦ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 本治療を提供する手順について概要をご説明いただきたい。特に患者のリクルート、どのように適応疾患と判断するのか、適応疾患とした患者に対しどのような対応をするのか？

A. まず、対象は国内在住の当院における既存患者となる。線維芽細胞注入療法は、レーザー治療やヒアルロン酸またはその他の注入療法といった既存の美容治療で効果が得られなかった皮膚の瘢痕や、老化によるキメの乱れ、しわたるみが対象となる。エントリーの際には、活動性の疾患がないこと、妊娠・授乳中ではないこと、抗生剤や痛み止めにアレルギーの既往がないこと、20 歳以上であることを確認する。本治療を希望された初回診察時に、感染症の有無を調べる血液検査をおこない、その結果を以てエントリーを判定する。
投与当日は、体調の問診後に洗顔、撮影、麻酔、注入の流れとなる。注入後は沈静と保湿ケアをおこなって離院となる。なお患者には緊急連絡先を渡し、休日夜間にも連絡を取れる体制をとっている。このような連絡を受けた際の院内フロー

に関しては、緊急連絡網を用いて速やかに医師・看護師・事務員間で情報共有をおこなうことができる体制である。対応について協議の上、場合によっては往診対応もする予定である。

Q. 投与後のフォローアップの詳細を説明いただきたい。

A. フォローアップは、肌写真による視覚的な評価に加え、肌診断機による定量的な評価をおこなう。初回治療を2回連続でおこない、その後は6か月後、12か月後、以降は1年に1回の定期診察にてフォローアップをおこなう予定ではあるが、個々のケース毎に患者と診察のタイミングを相談し決めていきたい。

Q. 組織の採取は、本計画に登録している全ての医師がおこなうということでよいか。また、それはどのように行うのか。

A. 皮膚組織はすべての医師が採取可能である。局所麻酔下で耳の後ろから米粒大の皮膚をメスで採取し、これは当院の手術室にて行う。

Q. 本治療の流れにおいて、エントリーや脂肪組織の採取をおこなう曜日は限られるのか？　実施医師の勤務状況を含めご教示いただきたい。

A. 当院の診療日は週6日であり、基本的に診療日全てにおいて治療が可能となっている。月・水・金曜日は私（松田医師）、火・木・土曜日は黒部医師が常勤となっている。日比野医師は木・金曜日に出勤している上、患者の予約状況に応じても来ていただく予定である。

（松田明子医師、岡崎巧様退室）

⑧ 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、特に問題がないことで了承を得た。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。

⑨ 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。

⑩ 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57回　ICTA特定認定再生医療等委員会　議事録概要

日時：2024年12月19日（木）　18:30～21:50

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA特定認定再生医療等委員会　会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（第3種）にかかる審議

－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：THE HUNDRED（管理者名：黒部 研）

再生医療等提供計画受領日：2024年11月27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	欠席
		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	欠席
	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	欠席
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	欠席
		◆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（加藤委員、関野委員、角田委員、嘉村委員、林田委員、日比野委員）について伝えられた。

② 本日出席する全ての委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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 当該医療機関において、林田委員と日比野委員は実施医師として登録されているため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

④ 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 THE HUNDRED 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：01C2411077）

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）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）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）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）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、本計画を提供するに当たり、以下の意見があった。

- 本治療は、がんの標準治療と併用して行うケースや、がんのリスク低下を目的とした投与など、多様な段階で行うことができると同意説明文書に記載がある。健康な人に免疫療法を勧めることは医学的に確立した方法ではないので、それについての説明・同意プロセスは明確に意識的に行われるべきであることから、説明文書の中では改行して区切る等の形で明確化されたい。患者を対象とする場合の実施と説明においては、投与方法と治療目的については、同意説明文書に係る説明おいて、患者の利益が損なわれることのないようわかりやすい説明に努めることを確実に実施していただきたい。

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

第57回　ICTA特定認定再生医療等委員会　議事録概要

日時：2024年12月19日（木）　18:30～21:50

場所：東京都江東区枝川2丁目4番8号

ICTA特定認定再生医療等委員会　会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（第3種）にかかる審議

－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：医療法人社団羅美 La Vie clinic（管理者名：平松 恵梨）

再生医療等提供計画受領日：2024年11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	欠席
		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	欠席
	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	欠席
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	欠席
		◆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（加藤委員、関野委員、角田委員、嘉村委員、林田委員、日比野委員）について伝えられた。

② 本日出席する全ての委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた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 林田委員と日比野委員は当該医療機関の顧問であるため、本審議には参加できない旨が事務局より説明された。

④ 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 医療法人社団羅美 La Vie 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：01E2411031）

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）の嘉村亜希子委員（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）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）の水谷学委員長（大阪大学大学院工学研究科 講師）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、本計画を提供するに当たり、以下の意見があった。

- 本治療は、がんの標準治療と併用して行うケースや、がんのリスク低下を目的とした投与など、多様な段階で行うことができると同意説明文書に記載がある。健康な人に免疫療法を勧めることは医学的に確立した方法ではないので、それについての説明・同意プロセスは明確に意識的に行われるべきであることから、説明文書の中では改行して区切る等の形で明確化されたい。患者を対象とする場合の実施と説明においては、投与方法と治療目的については、同意説明文書において、患者の利益が損なわれることのないようわかりやすい説明に努めることを確実に実施していただきたい。

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