

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：2-1.リセリングクリニックの再生医療等提供計画にかかる審議

「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」

再生医療等提供機関：リセリングクリニック（管理者名：久保 青美）

再生医療等提供計画受領日：2020年11月15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 |
| 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 | 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） | 男性 | 欠席 |
| a | | 費田 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 | 出席 |
| 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2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

| | | |
|------|---|---|
| 委員会 | 五名以上の委員が出席していること | 適 |
| 成立要件 | 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、本審議事項の欠席者（安藤委員、加藤委員、関野委員、賛田委員、林田委員、山本委員）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.再生医療等提供計画の審議

- ① リセリングクリニックから提出された再生医療等提供計画「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（受付番号：01E1910014）」について、事務局から配布文書の確認が行われた。
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である久保周敬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である井廻委員から、評価書が提出されている旨が事務局から

説明された。評価書から『医療スタッフに肝疾患患者を管理できると考えられる医師は含まれていない。内科医が一名いるが、専門は腎臓であり、患者の管理には肝臓あるいは消化器を専門とする医師が必要である』との評価が確認された。

- 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、水谷委員から、事前に「細胞培養加工に関する識見を有する者」として現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする平成 30 年 11 月 20 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。
- 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 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 久保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。
 - 実施責任者である久保医師は歯科医師であるが、過去の再生医療等提供計画の申請の際、どのような立場で関わっていたか。
 - 患者に対してどのような背景情報と診察により治療の適否を判断するのか。
 - 投与時および投与直後の患者の状態の確認手順について。
 - 本治療の前後の評価、フォローアップはどのように行うのか。
 - 投与後における安全性と科学的妥当性の評価手順について。
 - 内科医が非常勤なため、内科医不在のときの実施体制について。

(久保周敬医師入室)

- ⑨ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 再生医療等の実施経験について、今回の計画における久保医師の立場、また歯科が専門である久保医師が肝臓治療における実施責任医師となっている経緯について聞きたい。
- A. 再生医療については、2006 年から東京大学医科学研究所で研究員として骨髄由来間葉系幹細胞を用いた歯槽骨の再生を研究しており、およそ 10 年前に実用化した実績がある。幹細胞の培養についての経験から、今回の治療では自分が責任を負う立場として申請を行った。

- Q. 本提供計画においては、歯科医師である久保医師を中心にして、どのように肝臓の治療が行われるのか。
- A. 基本的に脂肪組織の採取は形成外科の天木医師、実際に投与するのは内科医師である三上医師が担当し、細胞およびその治療に対し私が確認するかたちになる。
- Q. 三上医師は常勤ではないが、三上医師の勤務日にしか患者への投与は行わないのか。
- A. 投与は三上医師の勤務日のみ行う予定である。
- Q. 三上医師は投与以後、どのような診療を行って肝疾患のフォローアップをするのか。
- A. 血液検査と画像診断を行い、三上医師がフォローアップシートに基づいて判断する。基本は、一ヶ月、三ヶ月、六ヶ月の間隔でフォローアップしていきたい。
- Q. 投与時および投与後の患者の状態確認の手順、安全性の確認方法はどのようなか。
- A. 投与の後、1時間は院内に滞在してもらおう。その後担当医により診察を行い、気分が悪くないか等副反応がないことを確認し、問題がないようであれば帰宅して頂く予定である。
- Q. 本提供計画のエントリーから予後のフォローアップまで、全て三上医師が診療するということが良いか。
- A. そのとおりである。
- Q. 貴院の内科では、どのように患者をリクルートされてくるのか。肝治療をしている他院等からの紹介か、患者が自ら来院するのか。
- A. 本治療の対象は国内の患者であり、基本は自ら来院することが前提。紹介の場合も診断はするが、血液検査で活動性のウイルスが認められれば、提携する肝臓治療の可能な医療機関への紹介となり、本治療の対象外になると考えている。
- Q. 貴院ではすでにごん免疫細胞療法の提供計画が実施されているが、そちらを行っている医師は内科医で間違いはないか。
- A. そのとおりである。
- Q. そのごん免疫細胞療法を実施している内科医師は、本提供計画で登録されている医師とは別の方か。
- A. 別の医師が実施している。

- Q. 久保医師は歯科医師だが、省令改正後の再生医療等提供計画で、実施責任者という立場で、厚生労働省に承認された提供計画はあるか。
- A. 軟・硬組織再生の提供計画で承認されている。
- Q. 本提供計画で実施医師となっている内科医師は肝臓の専門ではないが、連携されている医療機関はどういった病院か。
- A. 肝臓の専門医としては大阪市立病院の先生を想定している。異常が見つかった場合にはすぐに連絡が取れる体制を相談済である。
- Q. 三上医師の専門は腎臓と見受けられるが、肝臓を診断した経験や専門性を伺いたい。
- A. 総合健診を行っている病院で勤務されており、腎臓に限らず幅広く内科領域の診断をされている。
- Q. 総合診療医のような立場で患者を受持って診療してこられたということで良いか。
- A. その通りである。
- Q. 三上医師は常勤ではないこともあり、貴院の肝臓治療に対する妥当性の評価を今後、継続的に判断できるか、運用体制についての考えを聞きたい。
- A. 三上医師を実施責任者として申請していないのはそのため、幹細胞治療に関しては私（久保医師）が専門知識を有しているのも、私が実施責任者となっている。ただ、三上医師も再生医療学会に加入しており、定期的に再生医療の勉強もしているため、基本的には投与の判断を含め三上医師が行うことに問題はないと考えている。
- Q. 三上医師が不在のときに患者に何かしらの問題があった場合、フォローアップはどのように想定しているか。
- A. 三上医師は非常勤であるが近隣に住まいがあるため、緊急で対応が可能な場合はしてもらおうが、基本は緊急時の連携先である北野病院の医師に診てもらおうことを考えている。
- Q. 投与した患者がたとえば帰宅後に体調が悪くなった場合など、患者が診療時間外に問い合わせるには、どのようにすれば良いのか。また患者に対しどのような説明になっているか。
- A. 当院は帝国ホテル内にあり、患者には治療後、ホテルに宿泊してもらおう手はずとなっている。何かあった場合には、ホテルのフロントを通じて当院が対応できるシステムになっている。

Q. そのシステムは、診療時間外の体制はどのようになっているのか。

A. 診療時間外もフロントから病院関係者に繋がるようになっている。基本的にフロントからは 24 時間対応で連絡が付くようになっている。

(久保医師退室)

⑩ 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、以下の意見があった。

- 実施責任者の久保医師が、治療自体には直接関わらないのであれば、肝臓治療についての内容は三上医師から説明していただくのが望ましい。
- 細胞治療が主であるため、本提供計画を実施する医師が必ずしも肝臓の専門医でなければならないという訳ではないが、有事の際の判断と対応に関する院内の体制説明が一部不明瞭であるため、肝臓専門医との連携体制を含め、改めて詳細に説明されたい。
- 夜間を含めた連絡先については、同意説明文書に記載してほしい。

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、意見の内容として以下の対応を求めることに異議はなく、全会一致で結論は「継続審議」とした。

- 三上医師の肝臓治療にかかる診療範囲とその説明、肝臓専門医との連携体制、有事の際の判断や対応に関する院内体制については、改めて詳細な説明を求める。
- 診療時間外でも医療機関に連絡を取れる方法については、同意説明文書に記載すること。
- 略歴中に記載のある医療機関名を正しい名称に修正すること。

以上