

第 16 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020年3月26日（月） 18:30～20:00

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 K 会議室

議題：3-10a～10c 日比谷内幸町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：日比谷内幸町クリニック（管理者名：禹 雅祥）

再生医療等提供状況定期報告書受領日：2020年2月27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	出席
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	欠席
a		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）	男性	出席
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、医療法人社団康梓会 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（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（学校法人とくとう学園 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（安藤委員、加藤委員、関野委員、照沼委員、賛田委員、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。

2. 日比谷内幸町クリニックの提供状況定期報告書にかかる審議

- ① 日比谷内幸町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3）について、事務局から資料の説明が行われた。
 - 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）
 - ヒト自己樹状細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151081）
 - 樹状細胞とリンパ球系細胞の共培養細胞によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3151150）
- ② 上記計画において、報告期間における当該再生医療等の提供がないことを確認した。

- ③ 上記計画は前回の定期報告期間も実施例がなく、委員会から、当該医療機関の提供体制について適宜検討の上、計画を継続する場合は、提供体制に問題がない事を確認し、その旨を後日、委員会に報告するよう求めるとの意見が出ていた。医療機関からは、今回の報告に付随し、提供体制に変更や問題はなく、計画を継続する返答がなされた。
- ④ 医療機関からの返答を確認の上、本年も実施例がなかったため、引き続き同様の意見を発出することとした。
- ⑤ 委員長から、意見の内容について各委員に諮ったところ異議はなく、審査の結論は本提供計画の継続を全会一致で「適」とした。

以上