

## 第 17 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2020 年 5 月 15 日（金） 18:30～20:00

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：リセリングクリニックの再生医療等提供計画（2 種）にかかる継続審議

「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	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
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	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	出席
		●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	欠席
		●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 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

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、賛田委員、嘉村委員、日比野委員）について伝えられた。
- ② 加藤委員、栗原委員、関野委員、照沼委員、得能委員、西原先生、林田委員、日比野委員、水谷委員、山本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 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継続審議

- ① 2020年2月3日に開催された第15回 ICTA 特定認定再生医療等委員会において、下記の提供計画が継続審査となっていた。この計画について、審議を行った。
  - リセリングクリニック「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」再生医療等提供計画（受付番号：01E1910014）
- ② 提供医療機関に対し、前回の審議により委員会から提示された意見は、次の通り。
  - 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。
- ③ リセリングクリニックから、委員会意見書に対する回答書面、および意見を反映し修正された申請文書が提出されていることが事務局より説明された。
- ④ 提出された回答書を確認し、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問題がないことが確認された。また、同意説明文書および医師略歴について適切に追記・修正がされていることが確認された。
- ⑤ その他委員から異議はなく、問題がないことを確認した。全会一致で当該再生医療等提供計画を承認するものとし、結論は「適」とした。

以上