

議 事 録

記載者：谷内 真理子

開催日時	2022年6月7日 17:30 ~ 18:10					
開催場所	新紀尾井町ビル3階 302号会議室 (東京都千代田区紀尾井町4-1 新紀尾井町ビル3F) ただし、李委員・清水委員・木田委員・角南委員・川上委員・劉委員・茂呂委員・本橋委員についてはWebカメラ・音声を利用して勤務先等より参加。(新型コロナウイルスの感染予防措置のため。)					
議題	第7回 ICVS 特定認定再生医療等委員会					
該当性	委員の氏名、所属 (★：委員長、☆副委員長)	性別	設置者との 利害関係	審査対象との 利害関係	出欠	案件ごとの審査等業務への 関与に関する状況
a	橋本 葉子 (東京女子医科大学名誉教授)	女	無	無	○	全ての審査に参加
b	梨井 康☆ (国立成育医療研究センター研究所 RI 管理室長・移植免疫研究室長)	男	無	無	○	全ての審査に参加
c	蓮見 賢一郎★ (医療法人社団珠光会理事長、医療法人社団 ICVS 理事長)	男	本人	有	○	審査については不参加 (利害関係者のため)
c	清水 雄介 (琉球大学大学院 医学研究科 形成外科学講座 教授)	男	無	無	○	全ての審査に参加
d	木田 泰之 (産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 システムセルバイオテクノロジー研究グループ 研究グループ長)	男	無	無	○	全ての審査に参加
d	渡部 柳子 (医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所東京リサーチセンター 品質管理責任者)	女	有	有	×	—
d	角南 寛 (琉球大学医学部先端医学研究センター特命助教)	男	無	無	○	全ての審査に参加
e	石黒 康 (第二東京弁護士会)	男	有	無	○	全ての審査に参加
f	川上 祐美 (上智大学 グリーフケア研究所 非常勤講師)	女	無	無	○	全ての審査に参加
g	劉 効蘭 (国際抗老化再生医療学会 執行理事)	女	無	無	○	全ての審査に参加
h	茂呂 信市郎 (会社役員)	男	無	無	○	全ての審査に参加
h	本橋 敏子 (主婦)	女	無	無	○	全ての審査に参加
※該当性 a：分子生物学等の専門家 b：再生医療等の専門家、c 臨床医、d:細胞培養加工の専門家、e:法律の専門家、f：生命倫理の専門家、g：生物統計等の専門家、h:一般の立場の者						
陪席 (Web カメラ・音声を使用した陪席も含む)： 井島史博 (医療法人社団珠光会蓮見癌研究所 副所長) 漆山弘美 (医療法人社団珠光会蓮見癌研究所培養部 製造管理責任者) 高橋圭子・山本元子・谷内真理子 (ICVS 特定認定再生医療等委員会 事務局)						
評価書を提出した 技術専門員の氏名	—					

再生医療等の提供を行う医療機関の名称	① 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ② 医療法人社団 ICVS 東京クリニック
再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名	① 富家 孝 ② 蓮見 賢一郎
再生医療等の名称および計画/受付番号	①医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ①慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（PB3200097） ②慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（PB3200143） ③慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）（PB3200142） ② 医療法人社団 ICVS 東京クリニック ④慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（PB3200141） ⑤慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（PB3200140） ⑥慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）（PB3200139）
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日 ①変更申請 2022年6月2日 ②変更申請 2022年6月2日 ③変更申請 2022年6月2日 ④変更申請 2022年6月2日 ⑤変更申請 2022年6月2日 ⑥変更申請 2022年6月2日
審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容	①慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与）（PB3200097）：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、藤木医師を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に医療法人社団珠光会蓮見癌研究所培養部を追加する。 「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、再生医療等を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。 ②慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与）（PB3200143）：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、藤木医師を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に医療法人社団珠光会蓮見癌研究所培養部を追加する。 「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、再生医療等を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。 ③慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（動脈投与）（PB3200142）：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、藤木医師を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に医療法人社団珠光会蓮見

<p>審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容</p>	<p>癌研究所培養部を追加する。 「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、再生医療等を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</p> <p>④慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（静脈投与） (PB3200141)：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、藤木医師を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に医療法人社団珠光会蓮見癌研究所培養部を追加する。 「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、再生医療等を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</p> <p>⑤慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（局所投与） (PB3200140)：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、藤木医師を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に医療法人社団珠光会蓮見癌研究所培養部を追加する。 「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、再生医療等を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</p> <p>⑥慢性筋骨格系疼痛の緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞治療（動脈投与） (PB3200139)：変更申請 「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、藤木医師を追加する。 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、細胞の採取を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に医療法人社団珠光会蓮見癌研究所培養部を追加する。 「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に記載する、再生医療等を行う医師について、藤木医師を追加する等の変更を行う。 概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。</p>
---	--

議論の内容
(質疑応答など)

1. 審議・進行の確認

(1) 開催基準の充足の確認

議事に先立ち、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する要件※が、全てにおいて満たされている旨の報告が事務局よりなされた。

※成立要件：

1. 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

イ. 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

ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者

ハ. 医療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

二. 一般の立場の者

2. 5名以上の委員が出席していること。

3. 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。

4. 出席者の中に、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（当該医療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過半数含まれていること。

5. 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

(2) 議長について

委員長である蓮見委員が、全議案について利害関係者に該当するため、第7回 ICVS 特定認定再生医療等委員会については ICVS 特定認定再生医療等委員会規程にもとづき、副委員長である梨井委員が議長となる旨 事務局より説明があった。

2.

医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の細胞培養加工施設に、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 培養部を追加する変更申請の審査について

事務局より、本件の詳細については、医療法人社団珠光会 蓮見癌研究所 副所長の井島史博氏ならびに蓮見癌研究所培養部の製造管理責任者の 漆山弘美氏から説明がなされる旨の紹介があった。また、細胞培養加工施設の追加に伴い、細胞提供の説明/同意書、治療説明/同意書、概要書等についても変更が生じる旨の補足説明が事務局よりなされた。

井島氏より、蓮見癌研究所培養部の追加の背景ならびに培養プロトコル・原料等の説明が資料に基づきなされた。

事務局より事前資料配布にもとづく事前質問が委員よりあったことが紹介され、下記のとおり代読された。

(木田委員)：実績のある細胞乖離液を STEMzyme に変更される点についてお聞きいたします。STEMzyme に関するこれまでのご経験、あるいは実績についてご説明いただくことは可能でしょうか。

また、プロトコルについてこれまでの乖離液と違いはございますでしょうか。

井島氏：実績については脂肪組織の処理についての使用では1件です。もう1件、7月に延期になってしまったのですが、7月にテスト培養の予定があります。患者様に使用する本番の培養については8月を予定していますので それまでに2件のテスト培養をする という予定です。勿論 テストの回数はもっと多いにこしたことはないのですが、(ヒト由来) 脂肪組織という材料がなかなか手にはいりにくいため、このような予定になっています。1回実施したなかでの経験、ということになります。1時間経過で目視では9割以上乖離していました。また、その後の培養の経過についても順調でした。増殖率についても V2 CPF のケースと比較しても 遜色ありませんでした。また、後半の質問の、STEMzyme を用いることによる現在のプロトコルとの乖離ですが、反応温度・時間、振とう速度は同じです。乖離液(脂肪処理酵素)の使用量につ

<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<p>いては差がありました。従来の酵素液は、脂肪 1g に対して 4ml を使用していましたが、今回の酵素では脂肪 1g に対し 1ml を使用しています。</p> <p>木田委員：ご回答いただきありがとうございます。</p> <p>李委員：2つ質問があります。一つは、今後 V2 CPF はどうなるか、ということともう一つはフラスコのコーティングについてで、コーティングに使うコラーゲンはヒト由来でしょうか？</p> <p>井島氏：V2 CPF の今後については、私の方では、確たる情報を把握していません。コラーゲンについては、何由来だったか今資料が手元になく不確かですが、医薬品用のものです※。</p> <p>梨井委員：わかりました。ありがとうございます。</p> <p>蓮見委員：すみません、補足させていただきます。今回 培養部を追加する背景には、次のようなことがあります。ベトナムなど東南アジアからの患者様がいらっしゃるという話があるのですが、金額の折あいが V2 CPF のコストですと つかない、ということがあります。そのことを解決するために 培養部を追加する、という経緯です。</p> <p>梨井委員：ありがとうございました。</p> <p>※（事務局注）委員会終了後に確認したところ、ウシ由来とのことであった。</p> <p>議長より委員に他にも何か質問があるかどうか、確認の問いかけがあったが、質問はなかった。</p> <p>評決のため、審査の対象となった再生医療機関の関係者である委員（蓮見委員）をのぞき、挙手による採決（当該再生医療等提供計画の変更を 適とする/不適とする/継続審理とする）をおこなった。</p> <p>適：10名 不適：0名 継続審理：0名</p> <p>上記のとおり、当該再生医療等提供計画の変更は「適」と全員一致で判断された。（理由：当該医療機関から提出された再生医療等提供計画の変更案を審査したところ、合理的であることを確認できたため。）</p> <p>3.</p> <p>医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の「再生医療等を行う医師」に藤木崇史医師を追加する変更申請の審査について</p> <p>本件に関し、藤木医師の略歴の紹介がなされた。また、藤木医師の追加に伴い、細胞提供の説明/同意書および治療説明/同意書についても変更が生じる旨の説明がなされた。</p> <p>議長より委員に何か質問があるかどうか、確認の問いかけがあったが、質問はなかった。</p> <p>評決のため、審査の対象となった再生医療機関の関係者である委員（蓮見委員）をのぞき、挙手による採決（当該再生医療等提供計画の変更を 適とする/不適とする/継続審理とする）をおこなった。</p> <p>適：10名 不適：0名 継続審理：0名</p> <p>上記のとおり、当該再生医療等提供計画の変更は「適」と全員一致で判断された。（理由：当該医療機関から提出された再生医療等提供計画の変更案を審査したところ、合理的であることを確認できたため。）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>結論及びその理由 (出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした)</p>	<p>1. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の、細胞加工施設追加の変更の審査について：当該再生医療等提供計画の変更を適とする（全員一致）（変更の審査を行ったところ、合理的な内容であると判断したため。）</p>

<p>場合には、賛成・反対・棄権の数)</p>	<p>2. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画ならびに医療法人社団 ICVS 東京クリニックの④～⑥の提供計画の、藤木医師の追加に関する変更の審査について 当該再生医療等提供計画の変更を適とする（全員一致） （変更の審査を行ったところ、合理的な内容であると判断したため。）</p>
<p>備考</p>	<p>・議事に先立ち、清水委員ならびに角南委員を ICVS 特定認定再生医療等委員会の委員に追加する旨の変更申請が、2022年5月に厚生労働省に認定されている旨の報告が事務局よりなされた。</p>