

議 事 録 要 旨

記載者：谷内 真理子

開催日時	2022年12月15日 17:30 ~ 19:00					
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・渡部委員・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8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	有	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	○	新規提供計画の審査に参加 (定期報告の審査および変更申請の審査については不参加)
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	○	審査については不参加 (利害関係者のため)
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)： 渋谷大介 (医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック事務長・CELL 株式会社代表取締役) 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	善本隆之（東京医科大学 医学総合研究所 免疫制御研究部門）
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 ③ 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック
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 日下 康子 ② 蓮見 賢一郎 ③ 植田 候平
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） ③医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック ⑦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）（01C2208028） ⑧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）（01C2211012） ⑨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）（01C2211013）
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11月14日 ②変更申請 2022年11月14日 ③変更申請 2022年11月14日 ④変更申請 2022年11月14日 ⑤変更申請 2022年11月14日 ⑥変更申請 2022年11月14日 ⑦新規申請 2022年11月28日 ⑧新規申請 2022年11月28日 ⑨新規申請 2022年11月28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）：定期報告および変更申請 ・報告期間 2021/10/2～2022/10/1 における提供の状況について報告する。 ・「再生医療等の内容」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。 ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、日下医師・永井医師・平野医師を追加する。 ・「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」に医療法人社団 ICVS 東京クリニック・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取場所の追加・採取医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。 ・「細胞の採取の方法」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・

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

医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。
・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio LaB を追加する。
・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設として登録している医療法人社団珠光会蓮見癌研究所の名称を、医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所に変更する。
・「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」に採取場所の追加・実施医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。
・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

・「再生医療等の内容」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。
・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、日下医師・永井医師・平野医師を追加する。
・「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」に医療法人社団 ICVS 東京クリニック・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋を追加する。
・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取場所の追加・採取医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。
・「細胞の採取の方法」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。
・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio LaB を追加する。
・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設として登録している医療法人社団珠光会蓮見癌研究所の名称を、医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所に変更する。
・「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」に採取場所の追加・実施医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。
・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

・「再生医療等の内容」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。
・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、日下医師・永井医師・平野医師を追加する。
・「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」に医療法人社団 ICVS 東京クリニック・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋を追加する。
・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取場所の追加・採取医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。
・「細胞の採取の方法」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。
・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio LaB を追加する。
・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設として登録している医療法人社団珠光会蓮見癌研究所の名称を、医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所に変更する。

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

- ・「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」に採取場所の追加・実施医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。
- ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。
- 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
 - ・「再生医療等の内容」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。
 - ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、日下医師・永井医師を追加する。
 - ・「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」に医療法人社団 ICVS 東京クリニック・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋を追加する。
 - ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取場所の追加・採取医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。
 - ・「細胞の採取の方法」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。
 - ・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio LaB を追加する。
 - ・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設として登録している医療法人社団珠光会蓮見癌研究所の名称を、医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所に変更する。
 - ・「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」に採取場所の追加・実施医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。
 - ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。
- 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
 - ・「再生医療等の内容」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。
 - ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、日下医師・永井医師を追加する。
 - ・「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」に医療法人社団 ICVS 東京クリニック・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋を追加する。
 - ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取場所の追加・採取医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。
 - ・「細胞の採取の方法」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。
 - ・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio LaB を追加する。
 - ・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設として登録している医療法人社団珠光会蓮見癌研究所の名称を、医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所に変更する。
 - ・「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」に採取場所の追加・実施医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。
 - ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。
- 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
 - ・「再生医療等の内容」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・

<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>医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に、日下医師・永井医師を追加する。 ・「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」に医療法人社団 ICVS 東京クリニック・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取場所の追加・採取医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。 ・「細胞の採取の方法」にて記載する、細胞の採取場所につき、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの CT 室・医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの処置室・医療法人美健会 ルネスクリニック日本橋の手術室を追加する。 ・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設に CELL Bio LaB を追加する。 ・「製造及び品質管理の方法」につき、細胞培養加工施設として登録している医療法人社団珠光会蓮見癌研究所の名称を、医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所に変更する。 ・「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」に採取場所の追加・実施医師の追加・細胞培養加工施設の追加等の変更を反映させる。 ・概要書・標準書等の「添付書類」を修正する。 <p>⑦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） (01C220828)：新規</p> <p>⑧慢性筋骨格系疼痛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） (01C2211012)：新規</p> <p>⑨慢性筋骨格系疼痛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） (01C2211013)：新規</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場合には、賛成・反対・棄権の数)</p>	<p>1. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の提供計画「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) の定期報告について ：当該再生医療等の継続を適とする（全員一致） (提供する再生医療等の安全性および科学的妥当性に問題ないと結論づけた医師の報告は、詳細なデータに基づき、適切に報告がされていたため。)</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の提供計画の細胞の採取場所として、ICVS 東京クリニックの CT 室、HASUMI 免疫クリニックの処置室・CT 室、ルネスクリニック日本橋の手術室を追加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>3. 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（CELL Bio Lab）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>4. 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である、医療法人社団珠光会蓮見癌研究所が医療法人社団珠光会蓮見再生医療研究所に名称変更したことに伴う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>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場合には、賛成・反対・棄権の数)</p>	<p>5. 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、日下康子医師および永井恒志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>6. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の①～③の提供計画の、平野敦之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>7. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの新規提供計画「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)」(01C220828) の審査について : 当該再生医療等の 実施 を適とする (全員一致) 当該医療機関から提出された再生医療等提供計画および添付書類群を審査したところ、法に定められた再生医療等提供基準を満たしていることを確認できたため。(詳細は、別紙の再生医療等提供基準チェックリストおよびその確認 報告書のとおり。)</p> <p>8. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの新規提供計画「慢性筋骨格系疼痛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)」(01C2211012) の審査について : 当該再生医療等の 実施 を適とする (全員一致) 当該医療機関から提出された再生医療等提供計画および添付書類群を審査したところ、法に定められた再生医療等提供基準を満たしていることを確認できたため。(詳細は、別紙の再生医療等提供基準チェックリストおよびその確認 報告書のとおり。)</p> <p>9. 医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの新規提供計画「慢性筋骨格系疼痛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)」(01C2211013) の審査について : 当該再生医療等の 実施 を適とする (全員一致) 当該医療機関から提出された再生医療等提供計画および添付書類群を審査したところ、法に定められた再生医療等提供基準を満たしていることを確認できたため。(詳細は、別紙の再生医療等提供基準チェックリストおよびその確認 報告書のとおり。)</p>
<p>備考</p>	<p>2023年1月4日事務局補記 2022年12月に、HASUMI 免疫クリニックの新規提供計画3件※を関東信越厚生局に提出したところ、12月22日に『ルネスクリニック日本橋を細胞の採取場所として記載するのであれば ・カルテの共有に関してはどのような流れになるのか ・細胞の同意書はどちら (HMC,ルネス) のクリニックが患者さんからいただくのか ・細胞の採取に際して疾病が発生したらどちらのクリニックの責任なのか ・採取についてはトラブルがあったときの相談窓口はどちらのクリニックなのか、 ということについて記載した書面 (覚書) を用意して そちらも「添付資料」として 提出 (厚生局のサイトにアップロード) してください』との連絡があった。 HASUMI 免疫クリニックにて検討の結果、今回の申請については、ルネスクリニック日本橋を細胞の採取場所にする部分については見送る形で申請したいとのことであった。 (12月26日) そのため、委員各位に、(関東信越厚生局からの指摘の説明および) 今回の申請については、ルネスクリニック日本橋を細胞の採取場所にする部分については見送り、細胞の採取場所としては ICVS Tokyo Clinic V2 の手術室、ICVS 東京クリニックの CT 室、HASUMI 免疫クリニックの処置室・CT 室で申請したい旨の連絡を行ったところ 反対はとくになかった。そのため、申請については ルネスクリニック日本橋は細胞の採取</p>

備考	<p>場所に加えない内容（同意書の該当箇所についてもそれに対応した形で記載して提出）で関東信越厚生局に提出することとなった。</p> <p>また、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の提供計画の細胞の採取場所として、ルネスクリニック 日本橋の手術室を追加する点についても変更の申請を見送ることとなった。</p> <p>※</p> <ul style="list-style-type: none">・「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）」 (01C220828)・「慢性筋骨格系疼痛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）」 (01C2211012)・「慢性筋骨格系疼痛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）」 (01C2211013)
----	--