

議 事 録 要 旨

記載者：谷内 真理子

| | | | | | | |
|--|--|----|---------------|----------------|----|--------------------------|
| 開催日時 | 2023年6月6日 18:00 ~ 20:00 | | | | | |
| 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。 | | | | | |
| 議題 | 第10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 | 木田 泰之 (産業技術総合研究所 創薬基盤 研究部門 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 |
| 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 | — | — |
| 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 |
| c | 日下 康子★ (医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 院長、東京クリニ ック医師、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック医 師) | 女 | 有 | 有 | ○ | 審査については不参加 (利害関係者のため) |
| 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)： 平野敦之 (医療法人美健会ルネスクリニック理事長) | | | | | | |

| | |
|---|--|
| 堀米 しのぶ・岡村 有香理・岡田 淳（株式会社ロートセルフファクトリー東京） 丹羽 岳志・大田 美和（ロート製薬株式会社） 宗像祥平・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 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 ② 医療法人美健会ルネスクリニック東京 ③ 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 ④ 医療法人社団 ICVS 東京クリニック ⑤ 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 平野 敦之 ② 真弓 絵里子 ③ 日下 康子 ④ 蓮見 賢一郎 ⑤ 植田 候平 |
| 再生医療等の名称お よび計画/受付番号 | ①医療法人美健会ルネスクリニック日本橋 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） （01C2304010） 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） （01C2304052） ②医療法人美健会ルネスクリニック東京 ③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） （01C2305001） ③医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 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） （PB3200097） 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） （PB3200143） 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） （PB3200142） ④医療法人社団 ICVS 東京クリニック 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） （PB3200141） 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） （PB3200140） 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） （PB3200139） ⑤医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニック ⑩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） （PB3220151） ⑪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） （PB3220150） ⑫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） （PB3220149） |
| 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新規申請 2023年5月17日 ②新規申請 2023年5月17日 ③新規申請 2023年5月17日 ④変更申請 2023年5月29日 ⑤変更申請 2023年5月29日 ⑥変更申請 2023年5月29日 ⑦変更申請 2023年5月29日 ⑧変更申請 2023年5月29日 |

| | |
|---|---|
| | <p>⑨変更申請 2023年5月29日</p> <p>⑩変更申請 2023年5月29日</p> <p>⑪変更申請 2023年5月29日</p> <p>⑫変更申請 2023年5月29日</p> |
| <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>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） （01C2304010）：新規申請</p> <p>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） （01C2304052）：新規申請</p> <p>③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） （01C2305001）：新規申請</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） （PB3200097）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、藤木医師を削除し、鳥飼医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師変更を反映させる。 ・「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」に医師の変更を反映させる。また、別紙の料金表について改訂を行う。 <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） （PB3200143）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、藤木医師を削除し、鳥飼医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師変更を反映させる。 ・「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」に医師の変更を反映させる。また、別紙の料金表について改訂を行う。 <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） （PB3200142）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、藤木医師を削除し、鳥飼医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師変更を反映させる。 ・「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」に医師の変更を反映させる。また、別紙の料金表について改訂を行う。 <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） （PB3200141）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、藤木医師を削除し、鳥飼医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師変更を反映させる。 ・「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」に医師の変更を反映させる。また、別紙の料金表について改訂を行う。 <p>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） （PB3200140）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、藤木医師を削除し、鳥飼医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師変更を反映させる。 ・「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」に医師の変更を反映させる。また、別紙の料金表について改訂を行う。 <p>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） （PB3200139）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」より、藤木医師を削除し、鳥飼医師を追加する。 |

| | |
|---|---|
| <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>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師変更を反映させる。 ・「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」に医師の変更を反映させる。また、別紙の料金表について改訂を行う。 <p>⑩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） （PB3220151）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に鳥飼医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師変更を反映させる。 ・「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」に医師の変更を反映させる。また、別紙の料金表について改訂を行う。 <p>⑪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） （PB3220150）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に鳥飼医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師変更を反映させる。 ・「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」に医師の変更を反映させる。また、別紙の料金表について改訂を行う。 <p>⑫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） （PB3220149）：変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「再生医療等を行う医師又は歯科医師」に鳥飼医師を追加する。 ・「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」に、採取医師変更を反映させる。 ・「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」に医師の変更を反映させる。また、別紙の料金表について改訂を行う。 |
| <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. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の新規提供計画「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）」（01C2304010）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>2. 医療法人美健会ルネスクリニック日本橋の新規提供計画「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）」（01C2304052）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>3. 医療法人美健会ルネスクリニック東京の新規提供計画「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）」（01C2305001）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>4. 医療法人社団 ICVS Tokyo Clinic V2 の④～⑥の提供計画、医療法人社団 ICVS 東京クリニックの⑦～⑨の提供計画、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑩～⑫の提供計画について、料金表を改訂する変更申請の審査について ：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④～⑥の提供計画および医療法人社団 ICVS 東京クリニックの⑦～⑨の提供計画については藤木医師を削除し、鳥飼医師を追加する、医療法人社団珠光会 HASUMI 免疫クリニックの⑩～⑫の提供計画については鳥飼医師を「再生医療等を行う医師」に追加する変更申請の審査について：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 (2023.7.3 補記)</p> | <p>ルネスクリニック日本橋の「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）」(01C2304010) およびルネスクリニック東京の「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）」(01C2305001) を厚生局に提出した(2023.6.21)ところ、『研究目的の使用』に関して OK とするのかどうか 同意書・提供計画内で齟齬が生じている旨の指摘を受けた。また、採取場所をルネスクリニック日本橋とルネスクリニック東京の2カ所とするため、両院間での個人情報についての覚書が必要である旨を厚生局から指導された。 このため、ルネスクリニック日本橋の「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）」(01C2304010)、ルネスクリニック東京の「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）」(01C2305001)、ルネスクリニック日本橋の「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）」(01C2304052) については下記の修正を行ったうえで、厚生局に提出することとなった。また、「個人情報についての覚書」もアップロードした。 ★様式1の2に記載のあった下記※の文言および細胞採取の同意書・治療の同意書にあった、「診療情報・検査データの研究利用について」の部分は削除。 ※なお、再生医療等を受ける者の同意が得られた場合には、個人情報が漏洩しないよう配慮のうえ、保管期間が終了した、上記中間体、特定細胞加工物、および再生医療等に用いた特定細胞加工物の一部（参考品）を廃棄せず、研究目的に使用することもある。研究目的で使用する場合については、倫理委員会等において検討し、承認をえたうえで行うものとする。</p> |