

議事進行予定表

(定期報告)

2020年1月27日

個別化医療における認定再生医療等委員会は、令和2年1月27日午後4時00分より、東京都千代田区、医療法人社団博心厚生会本部にて、下記審査対象医療機関の再生医療計画（NK細胞を利用したがん免疫細胞療法、NK $\gamma\delta$ T細胞を利用したがん免疫細胞療法、樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法）について、その調査・審議・判定を行った。

開催日時	2020年1月27日
開催場所	東京都千代田区飯田橋1-3-2
議題	再生医療等提供計画の定期報告審査
再生医療計画提出医療機関	別紙のとおり
再生医療等提供計画の受領日	別紙のとおり
出席委員数	7名
（うち利害関係を有する者）	2名

出席委員氏名

区分	出席者氏名
a.医学の専門家	阿部 みな子、笹田 亜麻子、奥村 康 大澤 進、多田 和弘
b.法律の専門家	泉 貴智
c.一般の立場の者	蓮沼 友子

以上のとおり出席があり、(1)5名以上の委員の出席、(2)男女各1名以上の出席、(3)①再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む医学又は医療の専門家、②法律の専門家、③一般の立場の者がすべて出席、(4)委員のうち利害関係を有さない委員が2名以上含まれているため、委員会は適法に成立した。

なお阿部みな子委員長は、特定細胞加工施設のふくろうクリニック細胞加工センターを運営する医療法人社団博心厚生会理事長の親族であることから、泉委員に委員長の職責を委譲し途中退席した。また笹田亜麻子委員は、医療法人社団博心厚生会東京がんセンタークリニック院長であり、医療法人社団博心厚生会の一員であることから採決には参加しない。

1. 定期報告の審査について

審査対象は Ai クリニック、希望クリニック、健康増進クリニック、昭生病院、なかむら漢方内科、東銀座タカハシクリニックの計 6 医療機関、

このうち投与をおこなっていたのは、Ai クリニック、希望クリニック、健康増進クリニック、昭生病院、なかむら漢方内科であり、東銀座タカハシクリニックでは当該再生医療の提供を行っていなかった。なお提供を行っていない提供計画についても、各医療機関から、今後当該再生医療を継続する意思があることを聞き取った旨、委員会事務局から報告が行われた。

質疑応答は以下の通り。

(泉委員長代理) 1 年間の定期報告期間を終えた提携 6 医療機関から、投与件数および奏功状況等についての報告が届いています。委員のみなさまのお手元にも報告書をお配りしております。これらをご覧ください、医療の専門家委員の先生方のご意見、一般方の目から見てどのようにお感じになられるか、忌憚のないご意見をお聞かせ願いたく思います。

(泉委員長代理) まず最初に、事務局に確認します。投与を行っていなかった東銀座タカハシクリニックについても、今後がん免疫療法を継続する意思がある旨の確認をとれていますか？

(事務局) はい、とれています。

(泉委員長代理) では東銀座タカハシクリニックさまは、今後も再生医療の提供継続の意思があるということで確認いたしました。委員の先生方、東銀座タカハシクリニックさまに限らず、ほかの医療機関さまについても何かご意見・ご質問はありませんか？

(大澤委員) 東銀座タカハシクリニックさんで、再生医療の投与を行っていないとのことですが、何か理由がありますか？

(事務局) 東銀座タカハシクリニックさまでは人的リソースに限界があり、なかなか再生医療まで手が回らないとのこと。これまで再生医療の提供を希望された患者さんに対してはほかのクリニックさまを紹介されたとのこと。

(泉委員長代理) 蓮沼委員いかがですか？

(蓮沼委員) 特にありません。

(泉委員長代理) 医師の委員の先生方、健康増進クリニックさんの効果判定の一人目の備考欄には「CEA6、CA19-9 38 程度維持、CT 不変」と記載されていますが、この意味をご説明ねがえますか？

(笹田委員) 血液検査の主要マーカー値で、CEA は 5、37 程度が通常値です。健康増進クリニックさんの患者様の場合、若干の異常値ではありますが正常値に極めて近い数字です。そのため患者さんの状態をみて「安定」と判断したのでしょう。腫瘍マーカーによる判断は難しいことありますが、担当医師の先生の判断は妥当だと思います。

(泉委員長代理) そのほか、多田委員いかがですか？

(大澤委員) 予定症例数、同意取得数、実施症例数の記載があるが、これはどういうことですか？

(事務局) 昨年 4 月、再生医療の制度改正があり研究との整合が図られるようになりました。元々研究の場合に、予定症例数などを設定しそれに基づいた研究を行っていたため再生医療の場合にも計上するよう求められました。もっとも研究以外の場合には、投与件数と累積投与数の計上のみ義務付けられています。

(泉委員長代理) ほかにありませんか？

(一同) 無言

(泉委員長代理) それでは私からお聞きします。1 クールは 5 回とのことですが、これは原則が 5 回ということでしょうか？

(笹田委員) 原則として 1 クール 5 回ですが、健康増進目的の場合には 1 回のみの投与ということもあります。そのほかにも 1 年～2 年単位で投与をされる方もおられます。投与回数が少ないと効果判定が難しいので、便宜的に 5 回を 1 クールとしています。

(泉委員長代理) わかりました。ありがとうございます。委員の皆さん、他にはいかがでしょう。何か気になることはありますか？

(委員一同) 特にありません。

(泉委員長代理) それでは他にご意見もないようですので、採決を取ります。委員の先生方、賛成の場合は挙手をお願いいたします。

(判定については以下の通り)

委員氏名	立場	評決	備考
阿部 みな子	a-1	退席	
笹田 亜麻子	a-1	不参加	
奥村 康	a-1	承認	
大澤 進	a-1	承認	
多田 和弘	a-1	承認	
泉 貴智	b	承認	
蓮沼 友子	c	承認	

(採決については挙手により実施)

(泉委員長代理) 全員一致で承認と認めます。以上をもって定期報告の審査を終了します。
委員の皆さま有難うございました。

2. 審査結果について

採決の結果、当委員会は、全員一致により審査対象医療機関の再生医療等提供計画が、対象期間中において安全性および妥当性に疑義を生ずることがなく、今後も再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断し、以下の結論に至った。

意見の内容	再生医療の提供継続を承認する
-------	----------------

意見の理由	定期報告内容を審査したところ、安全性・妥当性に問題がなく、再生医療の提供継続に支障がないと判断したため
-------	---

以 上

(別紙) 審査対象医療機関 (順不同、敬称略)

医療機関名	管理者	再生医療等提供計画 受領日	備考
Ai クリニック	飯塚 啓介	2015年10月30日	
希望クリニック	堀田 由浩	2015年10月30日	
健康増進クリニック	水上 治	2015年10月30日	
昭生病院	和田 昇	2018年8月31日	
なかむら漢方内科	中村 雅生	2017年10月31日	
東銀座タカハシクリニック	高橋 博樹	2015年9月30日	

(以上、6 医療機関)