

第34回 個別化医療における認定再生委員会等委員会 議事録

開催日時：令和2年9月23日（水）16：00～17：00

場所：医療法人社団博心厚生会東京キャンサークリニック9階

及び各自所在地をWebで結んでのZoom会議

参加者：【委員】阿部みな子（区分a-1、進行役として参加）

笹田亜麻子（区分a-1）

大澤 進（区分a-1）

奥村康（区分a-1）

長谷川記子（区分a-2）

石井麦生（区分b）

小玉大介（区分c）

計7名

【オブザーバー】阿部博幸（委員会発起人）

山田江津子（事務局）

吉田真美（行政書士）

計3名

議事録作成者：吉田真美

定刻になり、委員・オブザーバー全員と回線がつながっていることを確認し、

委員会成立要件（1.5名以上の出席 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③一般の立場の者の全ての領域が出席 4.委員のうち利害関係を有さない委員が過半数である）

が満たされていることを確認した上で、全員が簡単な自己紹介を行った後、委員会発起人である阿部博幸より簡単な挨拶と開会が宣された。

第一号議案 担当医師追加申請（A CLINIC GINZA）の件

議題に入り、議長がA CLINIC GINZA から、再生医療に関わる登録医師を4名（古谷哲也医師、山崎香名医師、小松累医師、谷口弘樹医師）を追加申請したい旨の申し出があった旨を述べた

事前に配布していた資料を参加者一同にて確認の上、医療法人社団永 A CLINIC GINZA の管理者である山田哲雄医師が参加し、質疑応答を行った。質疑内容は以下の通り。

①追加予定医師4名中2名の経歴確認

小松医師について、医大卒業年と医師免許取得年の間に3年のブランクがあるが、間違いないか？

→間違いない。

山崎医師について、平成 22 年医大卒業、平成 28 年医籍登録とあるが、生年月日を見ると平成 22 年は医大入学年の記載間違いではないか？

→指摘の通り。修正して再提出する。

②チェックリストにあるクリニック体制等についての確認

既存、既認定施設であり、特段の変更等が無いことを確認した。

上記のやり取りの上、質疑応答に入った。

質疑 1. 追加医師は皆 PRP の経験はあるようだが、今回の追加申請は所謂免疫療法（NK、NKT、樹状）に関する申請で間違いないか？それであれば、既に登録済みで治療実績のある山田医師からの指導・管理をしっかりと行って頂きたい。

→ 間違いない。私がしっかり管理する。

質疑 2. 既に認定を受けられている施設なので、質問という事ではないが、委員会から 2 点改めてお願いがある。

1. カルテの保管期間は 30 年でお願いしたい。

2. チェックポイント阻害剤との併用、またオゾン療法や高濃度ビタミン療法との併用といった、他治療との併用については重々留意して頂きたい。

→ 1. 2. 共にしっかりと行っていく。

以上のやり取りを経て、山田医師は退席した。その後追加申請についての可否を確認したところ、参加委員一同異議なく承認した。

第二号議案 定期報告に関する審査

議長から、なかむら漢方内科で過去に行った定期報告に関し、クリニック側より「数に誤りがあった」旨の報告があったため、再審議を行う必要がある旨説明があった。投与を行い、数に誤りがあったのは NK 細胞に関してである。

なかむら漢方内科

【2017～2018 年】

誤：症例数（投与数）：10 例（45 回）

正：症例数（投与数）：11 例（53 回）

【2018～2019 年】

誤：症例数（投与数）：5 例（36 回）

正：症例数（投与数）：6 例（37 回）

上記を受け、質疑に入った。

質疑 1. コメント欄について

今回、過去に行った評価用資料を見直すことで、改めてコメント欄に使用している言葉の混在が明らかとなったが、免疫療法はがん患者への投与が多いということで、同じ患者死亡であっても進行と悪化の区別が非常に難しいが、ある程度今後のためにも目安を考えたほうが良い。
→医師を中心にやり取りがあり、免疫細胞投与が影響したとみられる科学的所見なく、経年によって死亡したと思われるケースについては「進行」という言葉を使うのが良いのではないかと（悪化とはしない）方向ではどうか。
→異議なく、今後についての表記目安とすることとした。

その他は特に質疑無く決議に入った。

過去に一度評価した内容ではあるが、数についての修正を認めると共に、上記で議論した表記にコメント欄の記載を修正した上で、現在の提供状況及び今後の提供を、参加委員一同異議なく承認した。

第三号議案 提供計画変更（A CLINIC GINZA、赤坂 AA クリニック、健康増進クリニック、池袋腫瘍内科クリニック）に関する件

議長は発言し、A CLINIC GINZA、赤坂 AA クリニック、健康増進クリニック、池袋腫瘍内科クリニックの 4 院から、提供計画変更に関する申請が出ている旨を述べた。本変更は、本年 6 月 3 日の委員会において提供計画変更に関する審査を行った、サンテクリニックと東京キャンサークリニックの提供計画変更と基本的には同内容のものとなる。また、現在提供計画中に添付している「平易な説明文書」及び「説明文書」についても、現在変更が完了している東京キャンサークリニックのものと同様に変更したい、との申し出があった旨を述べた。

変更の目的は、目の前のがん患者に対する治療だけでなく、がんをリスクとして抱え、再生医療の実施を強く希望する方々への適切な投与とし、より適切な表現において明確に提供計画を表現するためである。また、変更内容に関しての審査については、既に令和 2 年 6 月 3 日、令和 2 年 6 月 24 日に審査済みである。

【NK 細胞、NKT 細胞】

1. 提供しようとする再生医療等及びその内容

- ・再生医療等の内容：(2) 再生医療等を受ける者の基準：がん患者～

→再生医療等を受ける者の基準：がん患者またはがんリスク者

事前診断及び検査：診察（既往歴、一般状態：PS、血圧、体温、自他覚所見等）、
症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・抗体同時定性検査）、生
化学・血糖・血算等の検査、各種腫瘍マーカーの検査等

→

事前診断及び検査：診察（既往歴、家族歴（第三親等）、一般状態：PS、血圧、
体温、自他覚所見等）、症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・
抗体同時定性検査、ヘリコバクターピロリ菌検査、B 型・C 型肝炎検査、HPV 検
査）、生化学・血糖・血算等の検査、がん遺伝子検査、各種腫瘍マーカーの検査、
CTC 検査

- (4) 原料となる細胞の採集の方法：注射器を用い、肘静脈～

→原料となる細胞の採集の方法：注射器を用い、末梢静脈または
静脈ポート～

(7)治療目的：がん治療およびがん再発予防、がん予防

3. 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等

- ・細胞提供者の選定方法：(1) 提供者の健康状態は Performance Status グレード 3～

→提供者の健康状態は Performance Status グレード 4 以下（全く動けな
い、自分の身の回りのことは全くできない、完全にベッドか椅子で過ご
すといった状態）

- ・細胞提供者の適格性の確認方法～：がんと診断された患者本人→患者本人

事前診断及び検査：診察（既往歴、一般状態：PS、血圧、体温、自他覚所見等）、
症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・抗体同時定性検査）、生
化学・血糖・血算等の検査、各種腫瘍マーカーの検査等

→

事前診断及び検査：診察（既往歴、家族歴（第三親等）、一般状態：PS、血圧、
体温、自他覚所見等）、症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・
抗体同時定性検査、ヘリコバクターピロリ菌検査、B 型・C 型肝炎検査、HPV 検
査）、生化学・血糖・血算等の検査、がん遺伝子検査、各種腫瘍マーカーの検査、

CTC 検査

- ・細胞の採取の方法：注射器を用い、肘静脈より～
→注射器を用い、末梢静脈または静脈ポートより～

以上 8 か所ずつ

【樹状細胞】

1. 提供しようとする再生医療等及びその内容

- ・再生医療等の内容：(2) 再生医療等を受ける者の基準：がん患者～
→再生医療等を受ける者の基準：がん患者またはがんリスク者

事前診断及び検査：診察（既往歴、一般状態：PS、血圧、体温、自他覚所見等）、
症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・抗体同時定性検査）、生
化学・血糖・血算等の検査、各種腫瘍マーカーの検査等

→

事前診断及び検査：診察（既往歴、家族歴（第三親等）、一般状態：PS、血圧、
体温、自他覚所見等）、症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・
抗体同時定性検査、ヘリコバクターピロリ菌検査、B 型・C 型肝炎検査、HPV 検
査）、生化学・血糖・血算等の検査、がん遺伝子検査、各種腫瘍マーカーの検査、
CTC 検査

- (4) 原料となる細胞の採集の方法：注射器を用い、肘静脈～
→原料となる細胞の採集の方法：注射器を用い、末梢静脈または
静脈ポート～

- (6) ～患部近くのリンパ節近傍～
→～患部近くのリンパ節近傍もしくは患部～

- (7) 治療目的：がん治療およびがん再発予防、がん予防

3. 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等

- ・細胞提供者の選定方法：(1) 提供者の健康状態は Performance Status グレード 3～
→提供者の健康状態は Performance Status グレード 0～4（全く動けな
い、自分の身の回りのことは全くできない、完全にベッドか椅子で過ご
すといった状態）
- ・細胞提供者の適格性の確認方法～：がんと診断された患者本人→患者本人

事前診断及び検査：診察（既往歴、一般状態：PS、血圧、体温、自他覚所見等）、症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・抗体同時定性検査）、生化学・血糖・血算等の検査、各種腫瘍マーカーの検査等

→

事前診断及び検査：診察（既往歴、家族歴（第三親等）、一般状態：PS、血圧、体温、自他覚所見等）、症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・抗体同時定性検査、ヘリコバクターピロリ菌検査、B 型・C 型肝炎検査、HPV 検査）、生化学・血糖・血算等の検査、がん遺伝子検査、各種腫瘍マーカーの検査、CTC 検査

・細胞の採取の方法：注射器を用い、肘静脈より～

→注射器を用い、末梢静脈または静脈ポートより～

(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

・特定細胞加工物の授与の方法：～患部近くのリンパ節近傍に～

→～患部近くのリンパ節近傍もしくは患部に～

以上 10 か所

以上の確認を経て、決議を行ったところ、参加委員一同異議なく承認した。

以上をもって本日の議事を終了したので、委員会発起人 阿部博幸は閉会を宣した。

以上

(17 時 10 分)