

再生医療等認定委員会議事録要旨

(変更審査)

2019年12月2日

個別化医療における認定再生医療等委員会は、令和元年12月2日午後4時50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 T γ δ 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	2019年12月2日
開催場所	博心厚生会本部
議題	再生医療等提供計画の変更審査
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	2019年11月29日
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、水上 治、 山藤 武久、長谷川記子
b.法律の専門家	泉 貴智
c.一般の立場の者	西村 千秋

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。

なお阿部みなこ委員長は、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の副理事長であることから、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キャンサ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. 同意書等の変更について

(事務局) 別紙記載の13医療機関より、再生医療の提供時に患者さんへの説明文書のほか、患者さんからいただく同意書・同意撤回書について変更したいとの要望がありました。そのための手続に必要な当委員会のご審議をお願いいたします。

(泉委員長代理) 委員の皆さんに、もう少し詳しくご説明をおねがいします。

(事務局) 4月に省令の変更などがあったため、説明書面に連絡先など記載しなければならない事項が明記されたことに加え、患者様や細胞提供者の方から頂戴する同意書および同意撤回書の整備が必須となりました。

(泉委員長代理) 前回の7月および10月開催の委員会では諸隈委員からご説明を頂きましたが、7月の委員会にはご欠席の委員の先生方もいらっしゃいますので、もう一度ご説明をしていただきたいと思います。

(事務局) 4月の改正によって、技術専門員の評価書が必要になったことに加え、同意書についても必要的記載事項が規定されました。チェックリストの31番以降に詳しく記載されているように、再生医療の名称や、届出が済んでいること、その他再生医療の目的や内容、細胞に関する情報、予期される利益と不利益、再生医療を受けることを拒否したり、一旦行った同意を撤回できることなど、再生医療を受けるに際してたくさんのことを同意書に記載しなければならなくなったのです。

(泉委員長代理) 今回の同意書の変更もその改正に対応するためということですね。ちょうど博心厚生会の阿部博幸理事長にご参加頂いています。再生医療の提供時に際し、直接患者さまにこれらの書面をお渡しされている阿部先生からも、状況のご説明をおねがいできますか

(阿部博幸博心厚生会理事長) 今の説明のとおり、改正によって同意書に書かなければならない項目が増えたので、それに対応するための変更です。法律に従ってきちんとするために必要な変更と考えています。

(泉委員長代理) わかりました。委員の先生方のお手元に、新しい同意書を配布していますので、そちらをご確認ください。事務局は配布の上、何か説明があれば行ってください。

(事務局) 希望クリニックさまについては、同意撤回書の添付がありません。これについて東海北陸厚生局の再生医療ご担当者に確認したところ、同意撤回書は必須のものではなく、説明文書等に同意の撤回の方法や窓口について記載してあればよいとのことでした。また希望クリニックの堀田院長から聞き取ったところでは、末期のがん患者さまなど撤回書の作成が困難な場合もあるため、そのような患者さんへの負担を考慮して同意撤回書はなしにしたいとのご意向でした。希望クリニックさまの説明文書の中には、同意の撤回についての窓口や、撤回について書面が不要等の記載が適切に行われていることをご確認ください。

(暫く確認のための時間が経過、委員一同、同意書を確認)

(泉委員長代理) 委員の先生方、同意書について何かご意見等はおありですか？

(委員一同) とくにありません。

(泉委員長代理) この同意書は新しい要件を満たしているということで良いのでしょうか？

(事務局) はい、前回同様行政書士の先生にも確認してもらっています。さらにこの新しい説明書、同意書・同意撤回書を、新規に再生医療の提供計画を提出した際に添付して提出していますが、管轄の各厚生局から無事に計画変更を受理して頂いています。

(泉委員長代理) わかりました。ほかにご意見もないようですから、採決に移りたいと思います。

(各委員の説明文書、同意書等変更についての評決は以下の通り)

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	
水上 治	a-1	承認	
山藤 武久	a-2	承認	
長谷川 記子	a-2	承認	
泉 貴智	b	承認	
西村 千秋	c	承認	

(泉委員長代理) 全員一致の承認と認めます。事務局は記録しておいてください。

2. 加工施設の追加について

(事務局)、池袋腫瘍内科クリニックおよびなかむら漢方内科より特定細胞加工物を製造委託する施設として、医療法人社団博心厚生会ふくろうクリニック細胞培養加工センターを追加したく、そのための変更について当委員会の承認を得たい旨の申し出がありました。

(泉委員長代理) これまで同じ博心厚生会のアベ・腫瘍内科・クリニックさんの加工施設で製造していたところですね

(オブザーバー阿部博幸医師) 私から説明します。これまで博心厚生会のアベ・腫瘍内科・クリニックで特定細胞加工物を製造していたのですが、ふくろうクリニックでも加工施設

を新しく作りました。ふくろうのほうでは、患者さんのアレルギー等にも対応できる設備に
しており、既存の加工施設では扱えなかった患者さんにも提供することができるようにな
りました。

（泉委員長代理）阿部先生有難うございます。では、厚生局への届出はどうなっていますか
（事務局）ふくろうの加工施設については、2018年2月1日に厚生局に受理されており、
施設番号も附与して頂いています。またこれまでもアベ・腫瘍内科・クリニックの加工施設
に製造委託していた医療機関も、今回の2つのクリニックを除き、全てがふくろうクリニッ
クへの委託が可能なように、各厚生局さんへの変更届を提出しています。今回の変更につい
ては、技術専門員の先生方からも評価書を頂戴しており、委員の先生方のお手元に配布して
おります。

（泉委員長代理）なるほど、加工施設として厚生局への届出も適切に完了しており、多くの
医療機関ではこのふくろうクリニックさんの加工施設の追加変更も済んでいるということ
ですね。

（事務局）その通りです。

（泉委員長代理）わかりました。委員の先生方で何かご意見等はおありですか？

（委員一同）とくにありません。

（泉委員長代理）ご意見もないようですから、それでは採決に入ります。池袋腫瘍内科クリ
ニックおよびなかむら漢方内科について、博心厚生会ふくろうクリニック細胞培養加工セ
ンターを加工施設として委託することについて賛成の方は挙手をお願い致します。

（各委員の評決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	
水上 治	a-1	承認	
山藤 武久	a-2	承認	
長谷川 記子	a-2	承認	
泉 貴智	b	承認	
西村 千秋	c	承認	

（泉委員長代理）全員一致での承認と認めます。

3. 担当医師の追加について

続きまして、今回再生医療提供計画の変更について、希望クリニックさんから担当医師の追加をしたい旨の申し出がありました。委員の皆様方のお手元に岡田医師の略歴書がありますのでご覧ください。

(閲覧時間として約2分経過)

(泉委員長代理)では審議に戻ります。岡田先生の医師としての臨床経験は39年、対象疾患であるがんの治療件数は昭和55年から平成12年まで年間平均200件、平成17年から現在までは年間平均50件とのことです。再生医療の経験はないそうですが、堀田院長の師事を仰ぎながら再生医療に携わる意向があること、またセミナー等への参加の意欲も示しておられます。

(委員一同)・・・ 無言

(泉委員長代理) なにかご意見はありませんか？

(泉委員長代理) それでは採決に入ります。よろしいでしょうか・・・

(委員一同) 無言で首肯

(泉委員長代理) それでは、希望クリニックさんの再生医療担当医師として岡田医師を追加することに、賛成の委員の先生方は挙手をお願い致します。

(岡田医師の追加についての評決は以下の通り)

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	
水上 治	a-1	承認	
山藤 武久	a-2	承認	
長谷川 記子	a-2	承認	
泉 貴智	b	承認	
西村 千秋	c	承認	

(泉委員長代理) 岡田医師の希望クリニックの再生医療担当医師としての追加も、全員一致

での承認と認めます。こちら事務局は記録しておいてください。それでは以上にて当委員会の審議を終了します。阿部みな子委員長にお入り頂いてください。

(阿部みな子委員長入室)

(阿部みな子委員長) 泉先生有難うございました。それでは本日の委員会の審議をこれにて終了いたします。委員の先生方ありがとうございました。

3. 委員会による判断について

以上の通り、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	再生医療提供計画の変更を承認する
意見の理由	既に提供中の再生医療等提供計画の変更点について審査したところ、安全性・妥当性が担保されており、新しい内容での再生医療の提供に支障がないと判断したため。

以 上

(別紙)

個別化医療における認定再生医療当委員会
審査対象医療機関一覧（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
池袋腫瘍内科クリニック	五十嵐 勝朗	2017年8月31日	
おおこうち内科クリニック	大河内 昌弘	2017年2月28日	
希望クリニック	堀田 由浩	2015年9月30日	
グレースメディカルクリニック	伊藤 信久	2016年12月20日	
昭生病院	和田 義孝	2018年8月31日	
タカラクリニック	高良 毅	2016年4月28日	
鳥居医院	鳥居 裕一朗	2017年3月31日	
なかむら漢方内科	中村 雅生	2017年10月31日	
長峰整形外科	長峰 俊次	2018年8月31日	
ハタイクリニック	西脇 俊二	2017年2月28日	
林外科病院	松永 仁	2018年3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	
船橋ゆーかりクリニック	寺田 伸一	2016年7月31日	

（以上、13医療機関）