

再生医療等認定委員会議事録要旨

(定期報告審査)

2019年7月23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7月23日午後3時30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7月23日
開催場所	博心厚生会本部
議題	再生医療等提供計画の定期報告の審査
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7月21日
出席委員数	7名
（うち利害関係を有する者）	1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、諸隈 亜佑美、 奥村 康、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. 定期報告の審査について

審査対象となった11医療機関のうち、再生医療を提供していたのは、医療法人社団虹のかけはし昭和クリニック、赤坂AAクリニック、ますなが医院、あきたすてらクリニック、A C L I N I C銀座の5医療機関であった。

その他の6医療機関については、期間中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6医療機関、およびNKおよび樹状細胞を提供した医療機関のうちで、NK T γ δ T細胞を利用したがん免疫細胞療法を提供していなかったところについても、今後当該再生医療を継続する意思があることを、当委員会事務局が各医療機関より聞き取ったと報告が行われた。

質疑応答は以下の通り。

(泉委員長代理) 再生医療の提供があった5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、まず医療の専門家委員の先生方の目から見て、各医療機関の担当医師の判断等についてお聞きしたい。

(笹田委員) A C L I N I C銀座の投与について、健康増進目的で投与を行っている事例がいくつかある。この投与自体には問題はないが、奏功状況について「部分奏功」と担当医師が判断している。

(泉委員長代理) 具体的にはどういうことか？

(笹田委員) 癌の縮小などの効果がみられる場合が「部分奏功」であり、そもそも最初から癌が存在せず、免疫力向上の健康増進目的で投与する場合に、これを「部分奏功」と評価することは妥当ではない。今まで健康増進目的で投与する場合は、「その他」の判断とし、備考欄に「健康増進目的」と記載する運用で統一してきた。今回もその運用ですべきと考える。

(泉委員長代理) 他の委員の先生方は、笹田委員の意見について異議はおありか？

(委員一同) 異議なし

(泉委員長代理) その他についてはどうでしょうか？

(笹田委員) 同じく、A C L I N I C 銀座の定期報告については、4名が「1クール未了」となっている。その上に「健康増進目的のために1回で終了」の2名がいるが、この違いはどこにあるのか？

(事務局) すべて健康増進目的のための投与であると聞いている。

(泉委員長代理) それならば全て同じ記載方法にしなければ、誤解を招きかねない。「健

健康増進目的のため1回で終了」で統一すべきと考えるが、委員の皆さんはどのようにお考えか？

（委員一同）異議なし

（泉委員長代理）では、A C L I N I C 銀座の定期報告については、担当医師による奏功状況の判断の記載方法と、コメント欄の記載方法について改訂を求めるにとどまっております、その他の妥当性・安全性についての問題は見受けられないようですから、条件付承認の可否について後ほど採決をすることにしましょう。その他の医療機関の判断についてはどうでしょうか？

（笹田委員）ますなが医院の二人目の投与状況についても、A C L I N I C 銀座と同様の記載で、こちらも修正が必要ではないでしょうか？

（泉委員長代理）この二人目の投与について事務局はますなが医院からどのように聞き取っていますか？

（事務局）同じく健康増進目的と聞いています。

（泉委員長代理）では、ますなが医院さんについても、同様に記載方法の改訂を求めることとし、「健康増進目的での投与」と改めてもらうことを条件とする条件付承認の可否についての採決としましょう。

（泉委員長代理）では、審査対象期間中再生医療の投与を行っていなかった医療機関についてはどうでしょうか？

（事務局）今後、再生医療の提供を中止するか、あるいは継続するかについて、その選択を医療機関に尋ねたところ、すべて継続したい旨の回答がありました。また提供機関としての職責を十分に全うし安全性・妥当性を備えた再生医療を行う準備が整っていることを確約させています。

（泉委員長代理）わかりました。ほかにご意見が無いようですから、これで定期報告についての採決に移ります。委員の先生方、賛成の場合は挙手をお願いいたします。

（各医療機関の判定については以下の通り）

2. 定期報告の判定について

（1）A C L I N I C 銀座およびますなが医院を除く、9 医療機関の再生医療等提供計画の継続について

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	
諸隈 亜佑美	a-2	承認	
奥村 康	a-1	承認	
長谷川 記子	a-2	承認	
泉 貴智	b	承認	
西村 千秋	c	承認	

(採決については挙手により実施)

(2) A C L I N I C 銀座の再生医療等提供計画の継続について

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	
諸隈 亜佑美	a-2	条件付承認	健康増進目的による投与の奏功状況を「その他」とし、備考欄に「健康増進目的」の文言を記入することを条件とする。条件成就を委員会において確認した後に、「承認」の意見書を発行することとする。
奥村 康	a-1	条件付承認	
長谷川 記子	a-2	条件付承認	
泉 貴智	b	条件付承認	
西村 千秋	c	条件付承認	

(採決については挙手により実施)

(3) ますなが医院の再生医療等提供計画の継続について

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	
諸隈 亜佑美	a-2	条件付承認	備考欄の「1 クール未了」を「健康増進目的」に改訂すること。当該改訂を委員会において確認した後に、「承認」の意見書を発行することとする。
奥村 康	a-1	条件付承認	
長谷川 記子	a-2	条件付承認	
泉 貴智	b	条件付承認	
西村 千秋	c	条件付承認	

(採決については挙手により実施)

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

- ・ あきたすてらクリニック (管理者: 長谷川 時生)
- ・ 荒木産婦人科肛門科 (管理者: 荒木 常男)
- ・ 赤坂AAクリニック (管理者: 森 吉臣)
- ・ A C L I N I C 銀座 (管理者: 山田 哲雄)
- ・ おおこうち内科クリニック (管理者: 大河内 昌弘)
- ・ タカラクリニック (管理者: 高良 毅)
- ・ 鳥居医院 (鳥居 裕一朗)
- ・ 昭和クリニック (管理者: 上野 善則)
- ・ ハタイクリニック (管理者: 西脇 俊二)
- ・ 林外科病院 (管理者: 松永 仁)
- ・ ますなが医院 (管理者: 増永 莊平)

(以上、11 医療機関)