

再生医療等認定委員会議事録要旨

(新規審査)

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5月30日午後3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 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新規審査
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. エイベックスビルクリニックに対する審議内容について

(エイベックスクリニック吉田信一院長が着席)

(一同自己紹介を実施)

(泉委員長代理) 自己紹介も終わりましたので、これから審議に入りますが、その前にがん免疫細胞療法と、オプジーボの併用についての注意喚起を行います。委員会設置者であり委員会にオブザーバーとして参加頂いている医療法人社団博心厚生会阿部博幸理事長より、がん免疫細胞療法とオプジーボの併用について注意喚起を行っていただきます。

(阿部博幸医師) 厚労省よりオプジーボの投与に際してはがん免疫細胞療法との併用について十分に注意するよう勧告がなされています。併用することにより重篤な症状が起きる事案が報告されています。基本的にオプジーボとがん免疫細胞療法の併用は行わないでいただきたい。

(泉委員長代理) 阿部先生ありがとうございました。それではチェックリストの項目に沿って審査を始めます。本件免疫細胞療法については、臨床医の先生と細胞培養の専門の方から事前に評価書を頂いております。委員の皆さまのお手元に技術専門員の評価書が2通あることをご確認ください。以後、この評価書とチェックリストを基に審査を始めます。

審査の最後にご質問の時間を設けていますが、委員の先生方は疑問に思われたことがあれば、随時ご発言頂いて結構です。チェックリストのうち、1種および2種の再生医療を対象とするものや研究を前提とするもの、他にも死者や動物など本人以外からの細胞採取を対象とする者については、本件免疫細胞療法が患者本人からの細胞採取を前提とするものであることからこれを除外致します。皆さんよろしいでしょうか

(委員一同) (無言で首肯し同意を示す)

(泉委員長代理) まず、チェックリスト2番、感染症についてはどのような対策をなされていますか

(吉田医師) 患者さんからの採血・細胞採取の際、健康状態のチェックを行っており、感染症にも十分に留意して対応している。

(泉委員長代理) チェックリスト16番、細胞の採取を行う場合、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療方針を変更することにより細胞の採取を行っていないか？

(吉田医師) 患者の体調と患者の利益を優先しているので、細胞採取を優先することはない。

(泉委員長代理) チェックリスト25番、再生医療担当医師として吉田医師と文森医師の2名が担当されるようですが、お二人の再生医療に関する専門的知識や臨床経験についてお聞かせください。

(吉田医師) (吉田医師は) 大学院在籍時にワクチンの開発を行っていました。医師としても免疫療法について12年の経験を有している。診療所のスタッフについても十分な教育

を施している。文森医師については略歴書に記載している通り平成8年5月に医師免許を取得し23年の臨床経験を有している。

（泉委員長代理）チェックリスト47番、再生医療の提供に係る費用についてはどうか

（吉田医師）患者さまには説明書・同意書に基づいて説明を行っている。その説明書には料金表も添付しており、当該料金表に沿った費用をお願いしている。

（泉委員長代理）チェックリスト57番、これはチェックリスト18番とも重複することですが、同意を得ることが困難な者に対して再生医療を行う場合、どのように対処されていますか？

（吉田医師）代諾者の範囲を近親者に限定している。

（泉委員長代理）例えば認知症患者についてはどのような対応を行っているか？

（吉田医師）認知症患者に対して再生医療を提供した経験はないが、本人の意思がはっきりした時点で聞き取っていたことがあればそれを尊重する。このほかご家族に意思確認を行うことを考えている。

（泉委員長代理）法律の専門家の意見として聞いてください。成年後見人が選任されているか否かを確認し、存在する場合は当該成年後見人の判断を仰ぐようにして下さい。

（吉田医師）了解しました。

（泉委員長代理）チェックリスト58番、遅発性感染症等の発症の疑いその他細胞の安全性について疑義が生じたことを知った際、どのような対応を考えておられるか？

（吉田医師）免疫療法による感染症や、投与する細胞の安全性が損なわれている場合のリスクについて患者さんに十分に事前説明を行っている。そして感染症が発生あるいは細胞の安全性に疑義があることが判明した場合には、患者さんにすぐに連絡し、必要な検査と治療を行うよう態勢を整えている。

（泉委員長代理）チェックリスト85番以降については、細胞培養加工に関する事項であり、審査対象医療機関と特定細胞加工施設の間で「特定細胞加工物製造委託契約書」を締結済みであり、その内容についてチェックリストが求める基準を充たしていることを、法律の専門家委員として申し添えます。その他に委員の先生方でご確認事項がおありでしょうか

（笹田委員）カルテの保存期間についてはいかがですか

（吉田医師）カルテは10年間保存している。

（笹田委員）電子カルテによる30年の保管をお願いできますか？

（吉田医師）電子媒体により30年保管いたします。

（笹田委員）吉田先生、文森先生の臨床経験、特に再生医療の経験についてもう少し詳しくお聞かせいただけますか？

（吉田医師）私はエイベックスクリニックにてNK細胞を用いたことが50症例ほど、医療法人全体では150症例ほどの経験があります。文森医師についても同様の経験があります。

(笹田委員) わかりました。もし再生医療の提供で不明なことが生じた場合には、すぐにご連絡いただけるようお願いいたします。

(泉委員長代理) 委員の先生方で、その他になにかご質問等おありでしょうか？

(委員一同) 特にありません

(泉委員長代理) それでは私から最後にお聞きます。技術専門員の評価書には、再生医療を行う際に「留意すべき事項」として注意点が記載されています。この注意に従って再生医療の提供を行うことをお約束いただけますか？

(吉田医師) お約束致します。

(泉委員長代理) わかりました。それではこれにて審議は終了いたします。この後評決に入りますので、一旦ご退出ください。

(吉田医師退出)

(泉委員長代理) それでは評決に入ります。エイベックスクリニックにおいて、NK細胞、NK T細胞、樹状細胞それぞれを用いたがん免疫細胞療法の提供について賛成の方、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	
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	

(泉委員長代理) 全員一致での承認と認めます。

2. 東京CRクリニックに対する審議内容について

(東京CRクリニック白鳥昌利医師が着席)

(一同自己紹介を実施)

(泉委員長代理) 自己紹介も終わりましたので、これから審議に入りますが、その前にがん免疫細胞療法と、オブジーボの併用についての注意喚起を行います。委員会設置者であり委員会にオブザーバーとして参加頂いている医療法人社団博心厚生会阿部博幸理事長より、がん免疫細胞療法とオブジーボの併用について注意喚起を行っていただきます。

(阿部博幸医師) 厚労省よりオブジーボの投与に際してはがん免疫細胞療法との併用について十分に注意するよう勧告がなされています。併用することにより重篤な症状が起きる事案が報告されています。基本的にオブジーボとがん免疫細胞療法の併用は行わないでいただきたい。白鳥先生はこれまで博心厚生会のがん免疫細胞療法を行ってきておられるのでよくご存じと思いますが、重々ご理解ねがいたい。

(白鳥医師) 了解いたしました。ありがとうございます。

(泉委員長代理) 阿部先生ありがとうございます。それではチェックリストの項目に沿って審査を始めます。先ほども申し上げましたが、本件免疫細胞療法については、臨床医の先生と細胞培養の専門の方から事前に評価書を事前に頂いております。委員の皆さまのお手元に技術専門員の評価書が2通あることを再度ご確認ください。以後、先程と同様この評価書とチェックリストを基に審査を始めます。

審査の最後にご質問の時間を設けていますが、委員の先生方は疑問に思われたことがあれば、随時ご発言頂いて結構です。チェックリストのうち、1種および2種の再生医療を対象とするものや研究を前提とするもの、他にも死者や動物など本人以外からの細胞採取を対象とする者については、本件免疫細胞療法が患者本人からの細胞採取を前提とするものであることからこれを除外致します。皆さんよろしいでしょうか

(委員一同) (無言で首肯し同意を示す)

(泉委員長代理) まず、チェックリスト14番、微生物による汚染を防ぐためどのような対策をなされていますか

(白鳥医師) 患者さんからの細胞採取時や、採取後の適温での保管について十分に留意している。

(泉委員長代理) チェックリスト16番、細胞の採取を行う場合、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療方針を変更することにより細胞の採取を行っていないか？

(白鳥医師) はい。行っておりません。

(泉委員長代理) チェックリスト25番、白鳥医師の再生医療に関する専門的知識や臨床経験についてお聞かせください。

(白鳥医師)。医師として23年の臨床経験を有している。再生医療については博心厚生会で阿部博幸医師の下で経験を積みました。NK細胞を50件ほど、その他遺伝子治療も50件ほどの経験があります。これまでと同様不明な点が生じた場合は、阿部先生に確認するようにします。

（泉委員長代理）チェックリスト４７番、再生医療の提供に係る費用についてはどうか

（白鳥医師）患者さまに交付する説明書・同意書に基づいて説明を行い、その説明書には料金表も添付しており、当該料金表に沿った治療費となっている。

（泉委員長代理）チェックリスト５５番、代諾者に対する説明及び同意についても省令の項目を充たしていますか？

（白鳥医師）はい

（泉委員長代理）チェックリスト５７番、同意を得ることが困難な者に対して再生医療を行う場合、どのように対処されていますか？

（白鳥医師）代諾者の範囲を近親者に限定している。

（泉委員長代理）では具体的にお聞きします。認知症患者についてはどのような対応を行っていますか？

（白鳥医師）ご家族や代理人から意思確認を行うことを考えている。

（泉委員長代理）これは法律の専門家の意見として聞いてください。成年後見人が選任されているか否かを確認してください。成年後見人が存在する場合はその判断を仰ぐようにして下さい。

（白鳥医師）了解しました。

（泉委員長代理）チェックリスト５８番、遅発性感染症等の発症の疑いその他細胞の安全性について疑義が生じたことを知った際、どのような対応を考えておられますか？

（白鳥医師）細胞加工をお願いしている博心厚生会の阿部先生と連携し、必要な検査と治療を行うことを考えている。その際のフォローアップ計画も策定済みである。

（泉委員長代理）カルテの保存期間についてはどうなっていますか？

（白鳥医師）カルテは１０年間保存している。

（泉委員長代理）電子カルテによる３０年の保管をお願いできますか？

（白鳥医師）３０年保管します。

（泉委員長代理）委員の先生方、履歴書についてご質問はありますか？

（委員一同）（発言なし（疑問点なしと委員長判断））

（泉委員長代理）チェックリスト８５番以降については、細胞培養加工に関する事項であり、審査対象医療機関と特定細胞加工施設の間で「特定細胞加工物製造委託契約書」を締結済みであり、その内容についてチェックリストが求める基準を充たしていることを、法律の専門家委員として申し添えます。その他に委員の先生方でご確認事項がおありでしょうか

（諸隈委員）白鳥先生は非常勤勤務でしょうか？

（白鳥医師）はい、そうです。

（諸隈委員）週に何度ほど診察されていますか？

（白鳥医師）現在は週に２～３回ですが、１０月以降は回数を増やすつもりです。

（諸隈委員）週に２～３回の診察時、がん免疫細胞療法も行われるということでしょうか？

(白鳥医師) はい、その通りです。

(諸隈委員) 不測の事態が起こった場合の対応についてどのようにお考えでしょうか

(白鳥医師) 不測の事態が起こった場合は、すぐに駆け付けるように致します。患者さまにはクリニックに連絡して頂ければ、すぐに私に連絡が来るようになっています。

(泉委員長代理) オブザーバーの先生もご発言頂いて大丈夫です。何かありますか？

(オブザーバー・阿部医師) 遺伝子治療も行っておられるとのことですが、遺伝子治療と樹状細胞の併用についてはどのような対処をするつもりですか？

(白鳥医師) 遺伝子治療から5日は最低でも間隔をあけることを考えています。

(オブザーバー・阿部医師) 遺伝子治療と併用のリスクは承知しているということですね？

(白鳥医師) はい、承知しています。

(泉委員長代理) 委員の先生方で、その他になにかご質問等おありでしょうか？

(委員一同) 特にありません

(泉委員長代理) それでは私から最後にお聞きします。技術専門員の評価書には、再生医療を行う際に「留意すべき事項」として注意点が記載されています。この注意に従って再生医療の提供を行うことをお約束いただけますか？

(白鳥医師) お約束致します。

(泉委員長代理) わかりました。それではこれにて審議は終了いたします。この後評決に入りますので、一旦ご退出ください。

(白鳥医師退出)

(泉委員長代理) それでは評決に入ります。東京CRクリニックにおいて、NK細胞、NK T細胞、樹状細胞それぞれを用いたがん免疫細胞療法の提供について賛成の方、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	
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	

(泉委員長代理) 全員一致での承認と認めます。

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

- ・ 医療法人社団NYC エイベックスビルクリニック (管理者：吉田 信一)
- ・ 東京CRクリニック (管理者：益田 結子)

(以上、2 医療機関)