

再生医療等認定委員会議事録要旨

(定期報告)

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20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、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. 定期報告の審査について

審査対象は池袋腫瘍内科クリニック、田中クリニック、長峰整形外科、フジテレビ湾岸スタジオビル診療所、船橋ゆーかりクリニック、および10月度より継続審査となる西嶋医院の計6医療機関、

このうち投与をおこなっていたのは、池袋腫瘍内科クリニックおよび長峰整形外科であり、その他の医療機関については対象となる定期報告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、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。

（泉委員長代理）まず私からお聞きします。前回の委員会から継続案件となっていた西嶋医院での効果判定について、コメント欄を確認したところ QOL が1→0の症例で「完全奏功」と「安定」に判断が分かれています。これについてはいかがでしょうか
（笹田委員）「その他」の欄に、画像とCTに基づく判断と記述があるので、QOLだけで判断したわけではありません。前回の判断では何が理由で判断が分かれたのか不明でしたが、今回は画像およびCTと明記されているので医師の判断は妥当なものです。

（泉委員長代理）なるほど、前回はなぜ判断が分かれたのか不明でしたが、今回はその根拠が明確になったということですね。ありがとうございます。他はいかがですか

（笹田委員）健康増進目的の場合、判定は不要でよいでしょうか

（水上委員）がんが存在しない以上、仕方ないと思う。

（泉委員長代理）委員の皆さん、他にはいかがでしょう。長峰整形外科さまは投与されていますが、何か気になることはありませんか？

（委員一同）特にありません。

（泉委員長代理）わかりました。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	
水上 治	a-1	承認	
長谷川 記子	a-2	承認	
山藤 武久	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)

(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
池袋腫瘍内科クリニック	五十嵐 勝朗	2017年8月31日	
田中クリニック	田中 善	2016年7月31日	
長峰整形外科	長峰 俊次	2018年8月31日	
フジテレビ湾岸スタジオビル診療所	熊谷 和浩	2017年6月30日	
船橋ゆーかりクリニック	寺田 伸一	2016年7月31日	
西嶋医院	西嶋 公子	2017年6月30日	10月30日委員会から継続審議

(以上、6 医療機関)