

再生医療等認定委員会議事録要旨

2019年5月30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4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5月30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5月30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、水上 治、諸隈 亜佑美、 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	宮武 薫

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。

1. 審議内容について

審査対象となった6医療機関のうち、再生医療を提供していたのは、医療法人社団博心厚生会ふくろうクリニックおよび岡本病院の2医療機関であった。

質疑応答は以下の通り。

(1) ふくろうクリニックについて（阿部博幸医師が委員会に出席）

（山藤委員）投与を受けた10名の患者について、阿部医師から見てその後の経過はどうか

（阿部医師）別紙効果判定の通り、がん治療・予防に一定の効果をあげている。

（山藤委員）水上委員からみて、阿部医師による効果判定は妥当か？

（水上委員）CEA、CA、PSA等の客観的数値を伴っており、これらの数値を見る限り医師の判断は理にかなっている。

(2) 岡本病院について

（泉委員長代理）岡本病院より提出された効果判定結果についてはどうか？

（水上委員）画像から腫瘍の大きさに変化がないこと、がん関連遺伝子の減少が見られたことをもって「安定」と判断していることから、担当医師の判断におかしなところはない。合理的な判断だと言える。

（山藤委員）健康維持目的でがん免疫療法を行うことに問題はないか？

（水上委員）腫瘍が存在しないため腫瘍マーカー値および画像等での判断が困難であるが、加齢等により免疫力が低下した被投与者に対して免疫細胞療法を行い、被投与者の免疫力を向上させることは、がんの予防に一定の効果が認められる

（山藤委員）安全性についてはどうか？

（水上委員）安全性については、これまで副作用が生じたケースが皆無である。また投与後の診察の際に、（被投与者に）副作用が生じていないことを診察時に確認することで、一定程度安全性を担保できる。

(3) その他、対象期間中再生医療を提供していない医院について

（泉委員長代理）対象期間中、再生医療を行っていない医療機関について、どのようになっているか？

（委員会事務局）提供の中止あるいは継続の選択を尋ねたところ、継続したい旨の回答があった。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た。

以上に鑑み、投与を行った2医療機関の妥当性判断については、一定程度の治療効果を認めたふくろうクリニックの担当医師の診断に誤りはなく、投与件数が少なく経過観察を行った上で判断すると結論付けた岡本病院の担当医師の判断に誤りはないと判定する。またそれぞれの安全性についても、疾病等が生じていないことなどから、こちらも担当医師の判断に問題はないと判断した。

2. 判定について

判定に際しては、以下の通り。

(1) ふくろうクリニック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	
水上 治	a-1	承認	
諸隈 亜佑美	a-2	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	
宮武 薫	c	承認	

(2) 岡本病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	
水上 治	a-1	承認	
諸隈 亜佑美	a-2	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	
宮武 薫	c	承認	

(3) その他、対象期間中再生医療を提供していない医院について

委員氏名	立場	評決	備考
阿部 みな子	a-1	退席	
水上 治	a-1	承認	
諸隈 亜佑美	a-2	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	
宮武 薫	c	承認	

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

- 岡本病院 (管理者: 岡本 由美)
- グレースメディカルクリニック (管理者: 伊藤 信久)
- 澁谷在宅クリニック (管理者: 澁谷 恭子)
- 統合医療センタークリニックぎのわん (管理者: 天願 勇)
- ふくろうクリニック (管理者: 阿部 博幸)
- 福田内科クリニック (管理者: 福田 正彦)

(以上、6 医療機関)