

再生医療等認定委員会議事録要旨

(新規審査)

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05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	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がんセンター院長であり、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. M 再生クリニックに対する審議内容について

(M 再生クリニック飯塚啓介理事長が着席)

(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

(飯塚医師) 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9番、同意を代諾者から得る場合についてはどうですか

(飯塚医師) 代諾者の例はこれまでないが、しかるべき手段を用いて適切に行いたい。文書についても作成を行う予定である。

(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？

(委員長代理) チェックリスト18番、同意を得ることが困難な者、例えば認知症患者さんに再生医療を行うような場合については、これまでどのような対処をされましたか？

(飯塚医師) 同意を得ることが困難な者から細胞採取を行うことはありませんでした。今後

も行う予定はありません。

（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4名の医師が担当されるようですが、この先生方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。

（飯塚医師）私は臨床医としては38年、再生医療は10年の経験で、年間10件ほどの再生医療の経験を有している。大賀医師は臨床経験が20年、医師としても免疫療法について15年の経験を有している。飯塚翠医師は、医師として5年の職務経験、免疫療法については未経験です。小磯医師は17年の臨床経験、免疫療法については未経験です。

（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

（飯塚医師）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院内にも掲示している。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？

（飯塚医師）代諾者の承諾による治療は行っていない。今後行う予定はない。

（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？

（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？

（飯塚医師）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。感染症発生または細胞の安全性に疑義がある場合には、患者さんにすぐに連絡し、必要な検査と治療を行うようにしたい。

（泉委員長代理）チェックリスト60番、細胞加工物の保管についてはどうですか？

（飯塚医師）細胞加工施設にて保管してもらうようにしている。

（泉委員長代理）チェックリスト63、64番、疾病等が発生した場合に対応について

（飯塚医師）まだ事例は発生していないが、万一発生した場合は委員会にも厚労省にも報告する予定である。

（泉委員長代理）チェックリスト80番、カルテの保存期間についてはいかがでしょうか

（飯塚医師）一定期間文書を保管することとしている。

（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とおりでしょうか

（笹田委員）カルテの保存期間についてはいかがですか

（飯塚医師）カルテは最低5年間保存する規定であるが、実際にはカルテはすべて保存しておりこれまで破棄したことはない。

(泉委員長代理) それでは、30年の保管をお約束頂けますか？

(飯塚医師) 30年の保管をお約束いたします。

(笹田委員) 飯塚啓介先生、大賀先生の臨床経験、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？

(飯塚医師) 私はM再生クリニックにて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。大賀医師についても線維芽細胞やPRP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？

(飯塚医師) 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。

(飯塚医師退出)

(泉委員長代理) それでは評決に入ります。M再生クリニックにおいて、NK細胞、NKT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	
山藤 武久	a-2	承認	
水上 治	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

医療機関名	管理者	再生医療等提供計画 受領日	備考
M再生クリニック	飯塚 啓介	2019年11月30日	

(以上、1 医療機関)