

第58回 個別化医療における認定再生医療等委員会 議事録

開催日時：令和6年7月16日（火） 16:00～16:35

場所：医療法人社団博心厚生会東京キャンサークリニック9階

及び各自所在地をWebで結んでのZoom会議

参加者：【委員】 笹田 亜麻子 （区分a-1：委員会設置者との利害関係あり）
水上 治 （区分a-1）
長谷川 記子 （区分a-2）
石井 麦生 （区分b）
小玉 大介 （区分b）
蓮沼 友子 （区分c） 計6名
【オブザーバー】 阿部 博幸 （委員会設置者）
阿部 みな子 （区分a-1、委員会設置者との利害関係あり）
吉田 真美 （行政書士） 計3名

議事録作成者：吉田真美

定刻になり、委員・オブザーバー全員と回線がつながっていることを確認し、議長に選出された阿部みな子及び委員会設置者阿部博幸からの開会の挨拶の後、委員会成立要件（1. 5名以上の出席 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③一般の立場の者の全ての領域が出席 4. 委員のうち審査対象医療機関と利害関係を有さない委員が過半数である、5. 認定委員設置者と利害関係の無い委員2名以上の出席）が満たされていることが確認された。

第一号議案 定期報告に関する審査

議長から 1. 医療法人社団 かいしん会 ますなが医院（埼玉県富士見市勝瀬 739-1） 2. あきたすてらクリニック（秋田県秋田市手形字西谷地 1-2） 3. 医療法人社団 健若会 東京予防医療クリニック（東京都港区赤坂 3-13-10 新赤坂ビル 5F）の3院が定期報告期限を迎えることから、定期報告の審議を行う旨説明があった。

各院の再生医療提供実績報告書に基づき、事前に配布された資料を基に状況の報告がなされた。

1. 医療法人社団 かいしん会 ますなが医院

【管理者：増永 莊平／報告書受領日：令和6年6月4日】

症例数（投与数）：NK0 例（0回）、NKT（MIX）0 例（0回）、樹状0 例（0回）。

1クール終了（評価対象）0 例。

今後も継続希望あり。

2. あきたすてらクリニック 【管理者：長谷川 時生／報告書受領日：令和6年7月5日】

症例数（投与数）：NK0 例（0回）、NKT（MIX）1 例（3回）、樹状1 例（4回）。

1クール終了（評価対象）0 例。

今後も継続希望あり。

3. 医療法人社団 永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科

【管理者：山崎 香名／報告書受領日：令和6年7月11日】

症例数（投与数）：NK26 例（38回）、NKT（MIX）12 例（19回）、樹状0 例（0回）。

1クール終了（評価対象）1 例。

今後も継続希望あり。

【質疑応答】

出席委員からは、3. 院につき、予防目的の投与でありながら、もともとあった肝嚢胞がエコー上縮小していた可能性がある点につき、再生医療実施の効果であるのかについて質問が出た。これに対し、笹田委員及び水上委員より、医学的観点からは肝嚢胞はもともと良性のものであることから、NK 及び NKT 細胞がターゲットとすることは考えられず、誤差の範囲内では無いかとの回答があった。

その後各院に対する採決を行い、1. 2. 3. 院への期間内の提供状況及び、1. 2. 3. 院への今後の提供を、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

第二号議案 医師追加に伴う提供計画変更の審査

議長から、医療法人社団 永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科より、実施医師の追加に関する申し入れがあったため、提供計画変更に関する審議を行う旨説明があり、事前に配布済みであった4名の医師の履歴書を基に検討を行った。

討議の焦点：がん治療に対する知見及びそもそもの医歴が浅い医師が多い点

討議の概要：当クリニックの診療内容の主は美容であり、本提供計画による再生医療の実施目的は、予防的投与が主である。そのため、がん治療を目的として投与する際のような知識及び経験値は求めなくても良い反面、あくまでも「がん」予防が目的であり、その手段として治療と同様の再生医療を実施する以上、医師のがんに対する知見及び医療安全の担保はなされるべきである。実施するクリニックの主体性に任せるべきところと、審査する委員会と

しての線引きをどうするか。

結論：クリニックに対し、委員会として「提言書」という形で「実施する医師の体制」「医療安全に対する体制」等の確認を行い、クリニック側の回答を求める。内容については特設委員会から指示はしないが、クリニックに対して「慎重な投与実施」を考える一助としてもらう。また、クリニック側から希望があった場合には、他の委員会参加クリニック等の医師による勉強会等の機会を作ることも検討する。

上記結論によって、当該クリニックへの医師追加に伴う提供計画変更についての採決を行い、参加委員一同異議なく挙手により承認した。また同時に、現在実施医師となっている小松壘医師が退職した旨の連絡を受けていることから、今回削除するものとする。

阿部博幸は閉会を宣した。

以上
(16 時 35 分)