

個別医療における認定再生委員会等委員会 議事録

開催日時：令和2年6月24日（水） 16：00～17：15

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】

阿部みな子（区分a-1、議長（オブザーバー）として参加）

笹田亜麻子（区分a-1、

議論内容が自院の提供計画変更に関わる部分の決議は不参加）

水上 治（区分a-1）

多田和弘（区分a-1）

大澤 進（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c）

計8名

【オブザーバー】

阿部博幸（委員会発起人）

山田江津子（事務局）

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、

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.委員のうち利害関係を有さない委員が過半数である）

が満たされていることを確認した上で、全員が簡単な自己紹介を行った後、委員会発起人である阿部博幸より簡単な挨拶と開会が宣された。

第一号議案 定期報告に関する審査

議題に入り、議長から 1. 東京キャンサークリニック 2. 昭和クリニック 3. ハタイクリニック 4. おこうち内科クリニック 5. 赤坂 AA クリニック 6. 鳥居医院の6院が定期報告期限を迎えるため、実績に基づき継続可否の審議を行う旨説明があった。尚 2. 3. 6. の院からは今後の提供に関し、中止の希望が

出ている。

各院の再生医療提供実績表に基づき、状況の報告がなされた。質疑に入り、東京キャンサークリニックについては非常に提供件数が多いにもかかわらず、判定がその他になっている件が圧倒的に多いことについての質問が出た。当該診療所の管理者笹田医師より、提供年度として報告期間を区切るにあたり、1クール（NK細胞、またはNTKと樹状を5回ずつ行われた方、単独で行った場合は6回）未了である方が、新型コロナウイルスの影響もあって前年度より増加し、評価判定が出来ない方が次年度に多く持ち越しになってしまっている旨の説明があり、その他は特に質疑が無く決議に入った。

各院に対する採決を行い、1. 2. 3. 4. 5. 6. の全ての院への現在の提供状況、及び今後の提供継続希望のある院に対しての提供を、参加委員一同異議なく承認した。

第二号議案 提供計画変更（東京キャンサークリニック、サンテククリニック）の件

議長は発言し、現在申請準備中の提供計画変更申請に関し、6月3日の委員会において定めた提供対象者に対する「がんリスク者」という表現につき、定義を定めた上でそのエビデンスを提出するよう厚生局から指示があったことを述べた。

委員からは活発に発言があり、生活習慣由来のがん（喫煙や肥満、ストレスや食生活等）の予防的措置に対する定義づけをどうするか、またどこまでをリスクと取るか（加齢、患者個々が持つがんに対する不安）なども含めた場合の定義づけを明確に文字化するために、考えうる可能性を最大限記載したリストを作成してチェックポイント化し、ポイント制でのリスク判定がわかりやすいのではないか、などの提案が出た。

しかしながら、医師として個々の患者を診たうえで診断する立場としては、ポイントによって提供可否を決定するという縦割りの発想は受け入れがたいという強い思いは否定できないこと、チェックポイント性にとすると、生活習慣の中でもストレスや食生活、加齢等のがんリスク者として明確に判断しにくい点が集積してポイントが高くなってしまふ方をどう判断するかという問題が指摘された。また法律的見地からはすそ野を広げた定義にしてしまうことで予防的提供がクローズアップされてしまい、中心とすべき治療への視点がぶれてしまうのではないかという意見があり、結論としてチェックリストによるポイント制ではなく、以下の検査・問診等を行ったうえでデータに基づいて「がんリスク者」であるかどうかの判断を行う、という結論が出た。

1. 腫瘍マーカー
2. がん遺伝子検査
3. 家族歴（第三親等以内にごがん患者がいるかどうか）
4. がん化する確率が高いことが立証されている感染症（ヘリコバクターピロリ、B型・C型肝炎、HPV）
5. CTC

腫瘍マーカーについては、既にがんの可能性を調べる検査として認知されているため、その他2～5にて異常が出た方をがんリスク者と定義し、再生医療等を提供するにあたってのエビデンスとして、以下の

論文を添付する。

1. がん遺伝子異常とがんリスク
2. 生活習慣、感染、遺伝的素因、バイオマーカーなどによるがんリスク
3. 家族歴とリスク
4. 家族歴・乳がん
5. 低 NK 細胞によるがん発生率の増加
6. 低 NK 細胞によるがんリスク
7. CTC 検査によるがんリスク、がん早期発見

したがって、前回（6 月 3 日）に決議した内容に加え、現行の提供計画に対して以下の変更を加えることとする。

【NK、NKT、樹状】

事前診断及び検査：診察（既往歴、一般状態：PS、血圧、体温、自他覚所見等）、症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・抗体同時定性検査）、生化学・血糖・血算等の検査、各種腫瘍マーカーの検査等
→

事前診断及び検査：診察（既往歴、家族歴（第三親等）、一般状態：PS、血圧、体温、自他覚所見等）、症状感染症の検査（HTLV1 抗体半定量検査、HIV 抗原・抗体同時定性検査、ヘリコバクターピロリ菌検査、B 型・C 型肝炎検査、HPV 検査）、生化学・血糖・血算等の検査、がん遺伝子検査、各種腫瘍マーカーの検査、CTC 検査

上記につき、改めて内容についての可否を確認したところ、参加委員一同異議なく承認した。

以上

以上をもって本日の議事を終了したので、委員会発起人 阿部博幸は閉会を宣した。

（ 16 時 15 分 ）