

第60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12月17日（火） 16:00～17:10

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 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）
奥隅 勇 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. 再生医療について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する医師の出席 4. 法律の専門家の出席 5. 一般の立場の委員の出席 6. 審査対象医療機関と利害関係のない委員過半数の出席 7. 認定委員会設置者と利害関係のない委員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 英昭会 長峰整形外科（東京都新宿区百人町 1-11-3 ロイヤル大久保 1F）
2. 医療法人社団 MER インディバーククリニック（東京都港区海岸 3-26-1 パーク芝浦ビル 5F） 3. 医療法人 昭生病院（兵庫県神戸市灘区鶴甲 3-13-19）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 英昭会 長峰整形外科

【管理者：長峰 俊次／報告書受領日：令和6年11月12日】

症例数（投与数）：NK4 例（9回）。

1クール終了（評価対象）0 例。

2. 医療法人社団 MER インディバークリニック

【管理者：岩切 大／報告書受領日：令和6年11月28日】

症例数（投与数）：NK0 例（0回）、NKT（MIX）1 例（5回）、樹状1 例（5回）。

1クール終了（評価対象）1 例。

今期にて提供計画中止。

※岩切 大医師が既に退職、その後については一切実施しておらず、また今後も提供の予定が無い。

3. 医療法人 昭生病院

【管理者：和田 義孝／報告書受領日：令和6年11月20日】

症例数（投与数）：NK0 例（0回）、NKT（MIX）1 例（5回）、樹状1 例（5回）。

1クール終了（評価対象）1 例。

【質疑応答】

2. 院につき、医師の状況及び今後中止の報告がなされた。そのうえで、もともと外科治療適応であった患者に対しての再生医療投与についての質問があったが、中国からの来日患者であり、どうしてもぎりぎりまで外科手術を受けたくないという強い要望があったうえでの投与であった旨が説明された。

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、2. 院への今後の提供中止を、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

第二号議案 医師の追加に関する審査

議長から、東京がんセンタークリニックより、医師登録を追加したい旨の申し出があった旨の説明があり、事前に配布していた宮本和恵医師の履歴書を基に審査が行われた。血液内科の専門医であることから、再生医療に対する理解が深いことなどから、参加委員一同異議なく挙手により宮本石の登録追加を承認した。

第三号議案 免疫チェックポイント阻害剤使用患者への再生医療実施に関する討議

議長より、東京がんセンタークリニックから、今後免疫チェックポイント阻害剤を使用している患者に対しての再生医療実施について、見直しを行いたい旨の申し出があった旨の説明がなされた。現状では、平成28年7月28日付厚生労働省連絡に基づき、再生医療投与の希望が強い場合には、一旦免疫チェックポイント阻害剤（以下、ICI）の投与を中断したうえで約2週間（半減期まで）間を空けたうえでの投与を行っているが、これを場合によっては併用できるようにしたい。

笹田医師から「再生医療の仕組み」「免疫チェックポイント阻害剤とは」に関するレクチャーがあったうえで、阿部みな子氏より、海外発出の論文についての解説があった。様々なコンディションにおいて、ICI治療中に再生医療を行っても、問題は無い旨の研究が進んでいる旨が述べられた後、今後の方針をどうするか協議に入った。

質疑 1. (石井委員及び小玉委員に対して)

厚生労働省からの連絡文書が撤回等されていない中で、主に法的な面で、ICI と再生医療を併用することに対して、感じる問題は何か？

→石井：各薬剤（ICI）についての適正使用についてという文言については、当委員会で否定するのはやはり無理があるので、やはりそこは従う方向であろう。

その上で、明確な論文根拠等を示しながら実施するのであれば、説明はつくかと思う。

小玉：ICI に対する適正使用の文言を、当委員会で否定するのはやはり無理がある。また、医師の所謂肌感覚のようなもので使用の適性を判断するのは、裁判等になった時に説明がつかない。訴訟になった場合には（医療には門外漢である）裁判官を納得させる必要があるので、日本語論文としての文献資料が重要になってくる。

質疑 2. リスクを説明したうえで、それでも再生医療を実施したいという患者側からの同意書を取っていても問題になるのか？

→石井：同意しているという事と、医療事故発生（医療ミスと捉えられかねない）とは関係が無い。医療事故とみなされた際に大事になるのは、如何に医療水準に則った医療行為であったかを証明する必要性が出てくる。

その他の出席委員からは、研究結果も増えてきているため出来る限り早めに ICI と再生医療の併用を再開して良いのではないかという意見が多く出た。これらを受け、次回委員会までに本日晒された論文の日本語サマリと、可能な限り日本語論文資料を準備すること、また、変更するにあたって同意書や説明文書の一部書き換えを行うための変更文案を準備すること、また併用を行う際の客観的確認基準となる、CK 及び CPK 等の値に対する目安（基準）を作ることとし、結論は次回へと先送りすることとなった。

阿部みな子は閉会を宣した。

以上
(17 時 10 分)