

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30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調査・審議・判定
再生医療計画提出医療機関	東京キャンサークリニック
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 亜由美、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、途中退席した。

1. 審議内容について

委員会開催に先立ち、阿部委員長は今回の委員長代行として法律の専門家委員である泉委員を指名し、泉委員は席上これを受託した。以後泉委員長代行により開催が宣言

された。

委員会の議事においては、チェックリストに沿った検証が行われたところ、チェックリスト項目1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 25, 33, 36, 51, 52, 53については審査対象医療機関の提供医療計画においては、本人以外の他人の細胞あるいは動物の細胞を利用しない、研究目的ではない等の理由から、該当しないものであった。

またチェックリスト項目, 22, 23, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 56, 57, 58, 60, 61, 62, 63および64以降については特定細胞加工物製造委託契約書にあるいは当認定委員会との審査委託契約書に記載されていることから審査対象より除外した。

チェックリスト4, 15, 16については泉委員長代行より発問が行われ、再生医療担当の笹田医師より、専任の技術者を配し、保管には十分な注意を払っていること、必要に応じて検査を実施する体制が整っていることを聞き取った。チェックリスト17については、細胞の採取を優先する治療を行うものではないことを確認した。

チェックリスト20, 21については、笹田医師および阿部博幸医師の再生医療担当の医師の経験・技量等について確認が行われた。笹田医師は臨床経験が21年以上、阿部博幸医師は同50年ほど有していることを聞き取った。また再生医療については、阿部博幸医師が18年、笹田医師が5年の経験を有していることと本件3件のがん免疫細胞療法について経験があることを併せ確認した。

チェックリスト24については、阿部博幸医師から、環境に悪影響を及ぼす事態が発生しないよう十分な注意を払っていることを聞き取った。また本件3件の特定細胞加工物の製造者においては遺伝子組換えを行っておらず、医療廃棄物の処分も医療廃棄物専門の業者に対しマニフェストに基づき、専門業者に委託している旨の回答があった。

チェックリスト32については、認知症患者あるいは幼児など同意を行うことが困難な者については、3親等以内の本人の家族から同意書を取り付けていること、その他個別の事情に応じて同意者について十分な注意を払っていることも併せ確認した。泉委員長代行からは、認知症患者の場合には成年後見人など法律上の要件を備えた代諾者から了承を得るよう助言があった。これに対して笹田医師からは、これまで認知症患者に投与を行ったことがないが、以後認知症患者に対応する場合には、泉委員長代行の指示に従い成年後見人などの法定代理人から代諾を得る運用とするとの回答を得た。

チェックリスト39については、医師によるインフォームドコンセントを適切に行い、必要に応じて家族の同意も得るよう努めていることを聞き取った。

チェックリスト40については、細胞の安全性に関する疑義が生じた場合には、すみやかに再生医療認定委員会に報告し、速やかに対処する旨、笹田医師に約束させた。

その他のチェック項目(54, 59を含む)については、電子カルテの保存期間を3

0年としていることを委員会の席上にて確認した。電子カルテからの個人の特定について個人情報保護の観点から連結特定化を行っていることを聞き取った。またチェックリスト55については、個人情報保護規程を策定済みであり、公衆の見やすい場所に掲示していることを聞き取った。

以上の通り、審査対象医療機関の再生医療等提供計画については、チェックリストおよびその補足資料に適合していることが、認定委員会の席上で確認された。

最後に、阿部みな子委員から説論があり、チェックポイント阻害薬オブジーボに関する厚労省通達と、免疫療法の併用についての注意喚起が行われた。

2. 判定について

判定に際しては、厳正を期すため審査対象医院の医師である阿部博幸委員長および笹田亜麻子委員にご退出いただき、その他出席委員による採決を行った。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、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た。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断した。

ただし、審査対象医療機関は現行、医療法人社団博心厚生会アベ・腫瘍内科・クリニックとして運営中であり、後日所管する千代田保健所に対して変更届を行ったうえで「東京キャンサークリニック」として開業予定と聞き及んでいる。そこで千代田保健所に対して変更届を提出し、これを受理されたことを、当委員会にて確認することを条件とする「条件付承認」と判定する。

変更であるため、加工施設の追加について新チェックリストに即して審査を行った。

85、作成している、製造管理者としては山上（旧姓：佐久間）、品質管理者は中村を担当者として充てている。両名とも臨床細胞培養士の有資格者である。

86、原料としてウィルスベクター、プラスミド、たんぱく質、mRNAは使用していない。

87、

88、品質部門は製造部門から完全独立、まったく別個の機関

- 89、その通り
- 90、適切に規定している
- 91、適切に保管し、品質部門の承認を受けている。
- 92、衛生管理基準書、製造管理基準書、および品質管理基準書を策定している。委員会に持参し閲覧に供した。各委員が縦覧し、適切に作成されていることを確認した。
- 93、製造委託契約書にも明記しているとおおり、①～⑩の書面を作成保管している。
- 94、備え付けている
- 95、適切なものである。
- 96、業務を適切に行わせており、記録も適宜行っており、保管もしている。
- 97、各事項について確認を約し、さらにバーコード管理していることを聞き取った。
- 98、最終的に医師の判断の下、円滑な業務遂行を行わせている。品質については細胞数、感染症に冒されていないことを医師が確認している。
- 99、文書化および手順書に基づいていることを確認した。定期的に製造機器の稼働についてチェックを行っている。法律では「定期的な確認」を定められているが、ふくろうクリニック加工施設では最長でも1年間に1度行っている。
- 100、適切に行っている。
- 101、変更を行う場合は手順書に基づいて行っている。変更を行ったことはあるか？
- 102、適切に行っている。
- 103、適切に行っている
- 104、最重要項目として、報告する体制を整えている。ただしこれまで重大事故は発生したことがない。
- 105、手順書に基づいて自己点検等の業務を行っている。
- 106、厚労省の講習会のほか、再生医療学会が行っている講習会に参加している。参加している講習会の要綱について開示を行った。
- 107、文書の承認、配布、保管について適切に行っている。