

再生医療等認定委員会議事録要旨

(変更審査)

2019年10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10月30日午後4時00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 $\gamma\delta$ 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10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変更審査
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	2019年10月28日
出席委員数	8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、諸隈 亜佑美、 大澤 進、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キャンサークリニック院長であり、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. 同意書等の変更について

(事務局) 別紙記載の11医療機関より、再生医療の提供時に患者さんへの説明文書のほか、患者さんからいただく同意書・同意撤回書について変更したいとの要望がありました。そのための手続に必要な当委員会のご審議をお願いいたします。

(泉委員長代理) 委員の皆さんに、もう少し詳しくご説明をおねがいします。

(事務局) 4月に省令の変更などがあったため、説明書面に連絡先など記載しなければならない事項が明記されたことに加え、患者様や細胞提供者の方から頂戴する同意書および同意撤回書の整備が必須となりました。

(泉委員長代理) 前回の7月開催の委員会では諸隈委員からご説明を頂きましたが、7月の委員会にはご欠席の委員の先生方もいらっしゃいますので、もう一度諸隈委員にご説明をしていただきたいと思います。では諸隈委員、お願いします。

(諸隈委員) 4月の改正によって、技術専門員の評価書が必要になったことに加え、同意書についても必要的記載事項が規定されました。チェックリストの31番以降に詳しく記載されているように、再生医療の名称や、届出が済んでいること、その他再生医療の目的や内容、細胞に関する情報、予期される利益と不利益、再生医療を受けることを拒否したり、一旦行った同意を撤回できることなど、再生医療を受けるに際してたくさんのことを同意書に記載しなければならなくなったのです。

(泉委員長代理) 今回の同意書の変更もその改正に対応するためということですね。ちょうど博心厚生会の阿部博幸理事長にご参加頂いています。再生医療の提供時に際し、直接患者さまにこれらの書面をお渡しされている阿部先生からも、状況のご説明をおねがいできますか

(阿部博幸博心厚生会理事長) 諸隈委員が言われたとおり、改正によって同意書に書かなければならない項目が増えたので、それに対応するための変更です。法律に従ってきちんとするために必要な変更と考えています。

(泉委員長代理) わかりました。委員の先生方のお手元に、新しい同意書を配布していますので、そちらをご確認ください。

(暫く確認のための時間が経過、委員一同、同意書を確認)

(泉委員長代理) 委員の先生方、同意書について何かご意見等はおありですか？

(委員一同) とくにありません。

(泉委員長代理) 諸隈委員、この同意書は新しい要件を満たしているということでよろしいでしょうか？

(諸限委員) はい、必要な要件は整っていると思います。前回同様行政書士の先生にも確認してもらっています。さらにこの新しい説明書、同意書・同意撤回書を、新規に再生医療の提供計画を提出した際に添付して提出していますが、厚生局から無事に提供計画の受理を受けております。

(泉委員長代理) わかりました。ほかにご意見もないようですから、次の項目に移ります。今回再生医療提供計画の変更について、さくらクリニックさんから担当医師の追加をしたい旨の申し出がありました。委員の皆様方のお手元に当該医師の略歴書があります。また本日はその澤田医師にご臨席頂いております。事務局の方、澤田医師をここへお招きください。

(澤田医師入室、澤田医師の自己紹介に引き続き、委員一同の自己紹介)

(泉委員長代理) それでは初めに私からお尋ねいたします。澤田先生の医師としての臨床経験をお教えてください。

(澤田医師) 医師としての臨床経験は20年以上あります。内視鏡の件数が1万例以上あります。

(泉委員長代理) 再生医療のご経験はどれくらいですか

(澤田医師) 平成31年2月にさくらクリニックに入植後、脂肪由来間葉系幹細胞療法の経験が40件ほどあります。さくらクリニックの吉田院長に師事を受けながら対処しております。

(泉委員長代理) このがん免疫療法で不明点が生じた場合はどのようになされるおつもりですか

(澤田医師) まず吉田院長に相談します。それでも解消されない場合は、博心厚生会の阿部理事長や笹田先生に問い合わせるように致します。

(笹田委員) 脂肪由来間葉系幹細胞療法は主にどのような場合に行われていますか

(澤田医師) 慢性疼痛の患者さんに行っています。副作用もほとんどありません。

(笹田委員) がん患者に対しても脂肪由来細胞を使うおつもりですか？

(澤田医師) NK細胞あるいは樹状細胞を用いる場合は、脂肪由来細胞を使わないつもりです。

(西村委員) 履歴書のご作成日は8月になっていますが、本日(10月30日)までにご変更点等はありませんか？

(澤田医師) ありません。

(泉委員長代理) 他にご意見もないようですから、澤田医師へのお聴き取りは終了とします。お忙しい中ご来訪いただきありがとうございます。委員会としては直接担当医師の方にお越しいただいて、臨床のご経験あるいは再生医療への取り組み方についてお伺いすることが大切だと考えていますので、どうぞご理解ねがいます。

(澤田医師退室)

(泉委員長代理) それでは採決に入ります。よろしいでしょうか・・・・・・

(委員一同) 無言で首肯

(泉委員長代理) それでは、別紙記載の 1 1 医療機関において、今後再生医療の提供に際して新しい説明文書、同意書・同意撤回書をお渡しするよう変更することについて、賛成の委員の先生方は挙手をお願い致します。

(各委員の説明文書、同意書等変更についての評決は以下の通り)

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	
諸隈 亜佑美	a-2	承認	
大澤 進	a-1	承認	
山藤 武久	a-2	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) 全員一致の承認と認めます。事務局は全員一致の承認を記録しておいてください。またさくらクリニックの担当医師として澤田医師を追加することについて、賛成の委員の先生方は挙手をお願い致します。

(澤田医師の追加についての評決は以下の通り)

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	
諸隈 亜佑美	a-2	承認	
大澤 進	a-1	承認	
山藤 武久	a-2	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) 澤田医師のさくらクリニックの再生医療担当医師としての追加も、全員一致での承認と認めます。こちら事務局は記録しておいてください。それでは以上にて当委員会の審議を終了します。阿部みな子委員長にお入り頂いてください。

(阿部みな子委員長入室)

(阿部みな子委員長) 泉先生有難うございました。それでは本日の委員会の審議をこれにて終了いたします。委員の先生方ありがとうございました。

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	再生医療提供計画の変更を承認する
意見の理由	既に提供中の再生医療等提供計画の変更点について審査したところ、安全性・妥当性が担保されており、新しい内容での再生医療の提供に支障がないと判断したため。

以 上

(別紙)

個別化医療における認定再生医療当委員会
審査対象医療機関一覧（順不同・敬称略）

- ・ 西嶋医院（管理者：西嶋 公子）
- ・ 健康増進クリニック（管理者：水上 治）
- ・ さくらクリニック（管理者：吉田 治）
- ・ サンテクリニック（管理者：岩切 大）
- ・ 赤坂AAクリニック（管理者：森 吉臣）
- ・ 岡本病院（管理者：岡本 由美）
- ・ 昭和クリニック（管理者：上野 善則）
- ・ あきたすてらクリニック（管理者：長谷川 時生）
- ・ A CLINIC 銀座（管理者：山田 哲雄）
- ・ 船塚クリニック（管理者：日高 淑晶）
- ・ ますなが医院（管理者：増永 莊平）