

第40回 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3年7月28日（水）16：00～16：55

場所：医療法人社団博心厚生会東京がんクリニック9階
及び各自所在地をWebで結んでのZoom会議

参加者：【委員】多田 和弘（区分a-1）
笹田 亜麻子（区分a-1：委員会設置者との利害関係あり）
石井麦生（区分b）
小玉大介（区分b）
蓮沼 友子（区分c） 計5名
【オブザーバー】阿部博幸（委員会発起人）
阿部みな子（区分a-1、進行役として参加（利害関係あり））
山田江津子（事務局）
吉田真美（行政書士） 計4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、委員会発起人である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 再生医療等提供計画 新規申請に関する審査

議長から医療法人社団愈光会 Clinic C4 より、再生医療等提供計画の新規申請に関する審議を行う旨説明があった。

【概要】

- ・ 名称：医療法人社団愈光会 Clinic C4
- ・ 住所：東京都渋谷区元代々木町33番12号
- ・ 管理者：医師（法人理事長）青木 幸昌
- ・ 希望する再生医療等提供計画の名称：樹状細胞を利用したがん免疫細胞療法

・医療機関の特色：放射線治療の専門クリニックであり、必ず CT ガイダンス、直接見た上で安全に治療が出来る。皮内注射だけではなく、腫瘍の周りに直接注射をして治療を行う予定。

事前に関係書類は参加者に配布済みの資料に基づき、上記説明があったうえで、管理者青木幸昌を呼び入れ、実施医療機関に該当し、関係のある項目となるチェック項目（項目第 3. 4. 5. 6. 8. 9. 10. 14. 15. 16. 17. 24. 25. 26. 27. 28. 47. 55. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 75. 76. 77. 78. 80. 81. 82. 83. 84 番）の各項につき、「はい」の回答を得た。

【質疑】

1. （項目第 25 番）青木医師の臨床経験年数及び免疫治療経験年数
→臨床経験 40 年、免疫治療経験 10 年程度
2. （項目第 57 番）認知症の方に再生医療等を行われる場合は？
→キーパーソンになる家族に必要な要項の説明を行って、細胞提供者と同様の同意を得る
3. 提出書類の内容に関する指摘
 - ・誤字等の修正→了承
 - ・再生医療等を受ける者に対する説明文書中、第 9 項に関して
→弁護士から、より分かりやすく法的に納得感の高い表現への修正提案
(双方の立場に不利益が発生しない文言を練る必要があり、速やかに弁護士から修正後文言を全出席者に提案、提案後 2 日以内に異議がない場合は承認とする旨で了承。)

採決を行い、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 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. 医療法人社団 永 A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科（東京都中央区銀座 4-10-10 銀座山王ビル 9F） 3. 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） の 3 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。

各院の再生医療提供実績報告書に基づき、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 3 年 6 月 28 日】

症例数（投与数）：NK1 例（1 回）、NKT（MIX）0 例（0 回）、樹状 1 例（1 回）。

1 クール終了（評価対象）0 例。

今後も継続希望あり。

2. 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：小松 壘／報告書受領日：令和3年7月3日】

症例数（投与数）：NK1 例（1回）、NKT（MIX）1 例（1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。

3. 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3年7月16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。

議長より、コロナ禍も影響してか、どの院も1クール終了（評価対象）の症例が発生しなかったこと、また途中になっている症例については来期以降治療が継続された場合には評価対象となってくることの説明があった。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. の全ての院への現在の提供状況及び今後の提供を、参加委員一同異議なく挙手により承認した。

委員会発起人 阿部博幸は閉会を宣した。

以上

（ 16時55分 ）

付記：第一号議案における「再生医療等を受ける者に対する説明文書中、第9項に関して」の修正については、弁護士より8月9日に文案が届き、盆休みを挟んで8月16日に医療法人社団愈光会 Clinic C4 管理者青木医師より了承の回答を得、その上で全出席者に8月16日に送信、8月18日までに異議申し立てが出なかったことから了承したものとなされた。