

第 29 回 認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」議事録

日時	2018年4月27日（金）10:00～
場所	京都市中京区室町通御池下ル円福寺町 338 東洞院クリニック応接室

出席委員

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	福本 学	男性	a	有	出	
委員	勅使河原 計介	男性	a	無	欠	
委員	近藤 守寛	男性	a	無	欠	
委員	宮本 正章	男性	a	無	欠	
委員	岩波 修	男性	b	無	出	※TV 会議による
委員	藤井 真則	男性	c	無	出	
委員	齋野 亨	男性	c	無	出	※TV 会議による
委員	齋野 千栄子	女性	c	無	出	※TV 会議による
委員	原田 アンナベル聖子	女性	c	無	欠	

構成要件：a 医学・医療 b 法律・生命倫理 c 一般

審議に先立ち、利益相反及び定足数に関する要件を満たしていることの確認と報告が行われた。

1. 審議案件

【新規申請 #1】

再生医療等提供機関	医療法人佐竹クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
事務局受領日	2018年4月27日
議決不参加者	なし

審査結果 適

1. 届出受理前に、当該医療法人が設立される前身となった個人事業の医療機関（計画番号PC5160041）で再生医療が提供されているが、これは法令理解不足によるものである。悪意はないが、法令違反であることは明確である。一方、安全性については確保されていると判断する。よって、今後、法令理解の徹底を図り、再生医療の提供を開始することは認めるものとする。

2. インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。

3. 平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

- ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。
- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。
- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には 十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。
- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

4. 提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【新規申請 #2】

再生医療等提供機関	医療法人佐竹クリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
事務局受領日	2018年4月27日
議決不参加者	なし

審査結果 適

1. 届出受理前に、当該医療法人が設立される前身となった個人事業の医療機関（計画番号PC5160041）で再生医療が提供されているが、これは法令理解不足によるものである。

悪意はないが、法令違反であることは明確である。一方、安全性については確保されていると判断する。よって、今後、法令理解の徹底を図り、再生医療の提供を開始することは認めるものとする。

2. インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。

3. 平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

- ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。
- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。
- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には 十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。
- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

4. 提出された再生医療等提供計画は、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

【新規申請 #3】

再生医療等提供機関	医療法人健浩会中西クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
事務局受領日	2018年4月27日
議決不参加者	なし

審査結果 継続審議

特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正について

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

なお、リンパ球分離採取設置医療機関に変更が生じる予定のため、継続審議となった。

【新規申請 #4】

再生医療等提供機関	医療法人健浩会中西クリニック
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法
事務局受領日	2018年4月27日
議決不参加者	なし

審査結果 継続審議

特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正について

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

なお、リンパ球分離採取設置医療機関に変更が生じる予定のため、継続審議となった。

【新規申請 #5】

再生医療等提供機関	医療法人てらかど診療所
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
事務局受領日	2018年4月27日
議決不参加者	なし

審査結果 継続審議

特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正について

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正。

複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

なお、リンパ球分離採取設置医療機関に変更が生じる予定のため、継続審議となった。

【新規申請 #6】

再生医療等提供機関	医療法人てらかど診療所
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
事務局受領日	2018年4月27日
議決不参加者	なし

審査結果 継続審議

特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正について

再生医療等提供計画に記載の「再生医療等の内容」と整合性をとるため、同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合について、再生医療等の内容を修正。複数医療施設が連携して再生医療等の提供を行う場合の責任の所在がより明確で適切な表現になったので、問題ないと判断する。

なお、リンパ球分離採取設置医療機関に変更が生じる予定のため、継続審議となった。

【変更届 #1】

再生医療等提供機関	医療法人村田医院
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC5150146
事務局受領日	2018年04月26日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更 点滴料金変更

審査結果 適

1. リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

リンパ球分離採取機を設置している再生医療等提供医療機関である「洛和会 音羽記念病院」において採取を担当する医師とスタッフが「医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院」へ本年4月1日付で異動となり、リンパ球分離採取機も同様に移設された。

今回の異動とリンパ球分離採取機の移設については、最も経験のあるチームであり、同一医療法人の他の病院への異動および移設である。加えて、患者にとっては京都駅に近くなり利便性も高まる。装置の移設による不具合等のリスクはあるが、移設後、装置のメンテナンスを担当する然るべき事業者（株式会社ジェイ・エム・エス）により動作確認等を慎重に行われており、安全性は十分に確保されていると判断する。

当委員会としては、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院が再生医療等提供計画の届出を受理されたことを確認し、その計画番号が今回の変更の届出の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に適切に記載されていることを確認した。

細胞の採取に関して連携する可能性のある両院の提供計画に整合性をとるため、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院の再生医療等提供計画における「他院において細胞の採取を行う場合の責任の所在に関する記載」と同様の内容の記載に変更されたことを確認した。

2. 点滴費用の複数設定について

自由診療においては、提供価格の設定は実施施設の裁量と了解するが、同一医療行為において異なる価格を設定する背景について聴取した。

自由診療であるから価格設定は医療機関の裁量範囲と了解するが、同じ治療を受けるのであれば同じ価格と思う患者が多いのも事実であり、すでに当該再生医療を受診している患者に同一の治療を同一価格で提供するという考え方も理解できる。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

本変更届は、法令上の問題はなく、当該医院が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #2】

再生医療等提供機関	医療法人村田医院
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC5150149
事務局受領日	2018年04月26日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更 点滴料金変更

審査結果 適

1. リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

リンパ球分離採取機を設置している再生医療等提供医療機関である「洛和会 音羽記念病院」において採取を担当する医師とスタッフが「医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院」へ本年4月1日付で異動となり、リンパ球分離採取機も同様に移設された。

今回の異動とリンパ球分離採取機の移設については、最も経験のあるチームであり、同一医療法人の他の病院への異動および移設である。加えて、患者にとっては京都駅に近くなり利便性も高まる。装置の移設による不具合等のリスクはあるが、移設後、装置のメンテナンスを担当する然るべき事業者（株式会社ジェイ・エム・エス）により動作確認等を慎重に行われており、安全性は十分に確保されていると判断する。

当委員会としては、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院が再生医療等提供計画の届出を受理されたことを確認し、その計画番号が今回の変更の届出の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に適切に記載されていることを確認した。

細胞の採取に関して連携する可能性のある両院の提供計画に整合性をとるため、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院の再生医療等提供計画における「他院において細胞の採取を行う場合の責任の所在に関する記載」と同様の内容の記載に変更されたことを確認した。

2. 点滴費用の複数設定について

自由診療においては、提供価格の設定は実施施設の裁量と了解するが、同一医療行為において異なる価格を設定する背景について聴取した。

自由診療であるから価格設定は医療機関の裁量範囲と了解するが、同じ治療を受けるのであれば同じ価格と思う患者が多いのも事実であり、すでに当該再生医療を受診している患者に同一の治療を同一価格で提供するという考え方も理解できる。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

本変更届は、法令上の問題はなく、当該医院が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【変更届 #3】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC5150182
事務局受領日	2018年04月26日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

審査結果 適

リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更について

1. リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

リンパ球分離採取機を設置している再生医療等提供医療機関である「洛和会 音羽記念病院」において採取を担当する医師とスタッフが「医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院」へ本年4月1日付で異動となり、リンパ球分離採取機も同様に移設された。

今回の異動とリンパ球分離採取機の移設については、最も経験のあるチームであり、同一医療法人の他の病院への異動および移設である。加えて、患者にとっては京都駅に近くなり利便性も高まる。装置の移設による不具合等のリスクはあるが、移設後、装置のメンテナンスを担当するべき事業者（株式会社ジェイ・エム・エス）により動作確認等を慎重に行われており、安全性は十分に確保されていると判断する。

当委員会としては、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院が再生医療等提供計画の届出を受理されたことを確認し、その計画番号が今回の変更の届出の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に適切に記載されていることを確認した。

細胞の採取に関して連携する可能性のある両院の提供計画に整合性をとるため、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院の再生医療等提供計画における「他院において細胞の採取を行う場合の責任の所在に関する記載」と同様の内容の記載に変更されたことを確認した。

【変更届 #4】

再生医療等提供機関	東洞院クリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC5150183
事務局受領日	2018年04月26日
議決不参加者	なし
変更内容	リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

審査結果 適

リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更について

1. リンパ球分離採取機設置医療機関リスト変更

リンパ球分離採取機を設置している再生医療等提供医療機関である「洛和会 音羽記念病院」において採取を担当する医師とスタッフが「医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院」へ本年4月1日付で異動となり、リンパ球分離採取機も同様に移設された。

今回の異動とリンパ球分離採取機の移設については、最も経験のあるチームであり、同一医療法人の他の病院への異動および移設である。加えて、患者にとっては京都駅に近くなり利便性も高まる。装置の移設による不具合等のリスクはあるが、移設後、装置のメンテナンスを担当する然るべき事業者（株式会社ジェイ・エム・エス）により動作確認等を慎重に行われており、安全性は十分に確保されていると判断する。

当委員会としては、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院が再生医療等提供計画の届出を受理されたことを確認し、その計画番号が今回の変更の届出の「リンパ球分離採取機設置医療機関リスト」に適切に記載されていることを確認した。

細胞の採取に関して連携する可能性のある両院の提供計画に整合性をとるため、医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院の再生医療等提供計画における「他院において細胞の採取を行う場合の責任の所在に関する記載」と同様の内容の記載に変更されたことを確認した。

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	しげた総合診療クリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC7160087
計画番号付与年月日	2017年2月3日
事務局受領日	2018年3月12日
議決不参加者	

審査結果 適

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【定期報告 #2】

再生医療等提供機関	医療法人社団久里浜眼科
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性新生物に対するC T L療法
計画番号	PC3151184
計画番号付与年月日	2016年03月18日
事務局受領日	2018年4月26日
議決不参加者	なし

審査結果 適

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【定期報告 #3】

再生医療等提供機関	しげた総合診療クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC7160086
計画番号付与年月日	2017年2月3日
事務局受領日	平成30年3月8日
議決不参加者	なし

審査結果 適

再生医療等を提供する前の診療情報について記載が必要との意見があった。

術後再発防止を目的とする再生医療等の提供であり症状が見られないことから現状での効果判定が困難なことは了解するとの意見があった。但し本件の経緯を知る委員より、本症例は一般に悪性度が高く予後不良と考えられることから慎重に経過観察を行って欲しいとの意見があった。

については極めて重篤な症状から治療を始め、3年生存というのは通常では考えにくいので当再生医療等の効果と考えられるが、一時著効とは如何なる根拠に基いているのか明示してほしいとの意見があり、また著効となったのであれば効果ありと記載すべきとの指摘があった。

科学的妥当性の評価については、添付した通り、本年1月24日開催の当委員会での議論を受けて、ANK療法提供医療機関共通の報告事項としていただくことを要請する。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

【定期報告 #4】

再生医療等提供機関	医療法人社団久里浜眼科
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC3151183
計画番号付与年月日	2016年03月18日
事務局受領日	2018年4月26日
議決不参加者	なし

審査結果 適

個別に報告があった症例については特に意見はないが、再発防止目的であり報告の通りに今後の長期フォローをお願いする。

科学的妥当性の評価に関する追加として添付した通り、本年1月24日開催の当委員会での議論を受けて、ANK療法提供医療機関共通の報告事項としていただくことを要請する。最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。
本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

2. 協議事項

・定期報告について

定期報告時に全てをまとめるとなると、時間的にも余裕がないため、治療終了1~2か月後に該当医療機関に状況を確認してはどうか。

細胞培養センターで培養細胞の状況を把握しているので、リンパ球バンクが担当することになった。

3. 依頼・報告・確認事項

・佐竹クリニックの医療法人化に伴う手続きがなされていなかった件についての報告がされた。

・今後の対応として、全医療機関に対して以下の点について注意喚起の通達を半年毎に発信することとした。

医療機関が法人化する

移転する

医療機関名の変更

施設管理者の変更

実施医師の変更

以上をもって閉会となった。