

第 36 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12月18日(火) 19:00～ 20:30
場所	東京都千代田区紀尾井町 紀尾井町 WITH 3階 会議室

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	出	
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	欠	
委員	齋野 千栄子	女性	c	無	出	
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。

議題：

1. 審議案件

【変更届 #1】

再生医療等提供機関	松山協和病院
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	PC6150030
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師3名のうち、1名が退職により減員

審査結果 適

本変更届は、提出期限を過ぎてはいるが、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、法令理解を深め、再発防止に努めていただく前提において、当施設が本変更届に基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	松山協和病院
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法

計画番号	PC6150029
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし
変更内容	実施医師3名のうち、1名が退職により減員

審査結果 適

本変更届は、提出期限を過ぎてはいるが、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、法令理解を深め、再発防止に努めていただく前提において、当施設が本変更届に基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	医療法人社団H・K・Sシティークリニック
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	PC4160040
事務局受領日	2018年12月5日
議決不参加者	なし
変更内容	所在地のビル名変更（住所変更なし）

審査結果 適

本変更届は提出期限を過ぎてはいるが、法令理解を深め、再発防止に努めていただく前提において、当施設が本変更届に基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 #4】

再生医療等提供機関	医療法人社団H・K・Sシティークリニック
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC4160041
事務局受領日	2018年12月5日
議決不参加者	なし
変更内容	所在地のビル名変更（住所変更なし）

審査結果 適

本変更届は提出期限を過ぎてはいるが、法令理解を深め、再発防止に努めていただく前提において、当施設が本変更届に基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 #5】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグラン
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	PC3180042
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし
変更内容	外国人向け料金表の改定

審査結果 適

現行では、外国人患者向け料金が2種類あるものを一本化するための変更届である。
様々な費用項目を包括して一本価格としたため、実際には発生しない可能性もある費用も含まれているが、従来、治療費とは別途個別に請求していたものを治療費に含めて包括価格としているので実質的に値下げに当たる。包括価格自体は問題ないとの意見があった。

キャンセルポリシーについて、弁護士の委員より、厳しい条件で設定しておき、実際には不可抗力による治療のキャンセルなどの場合は返金することは問題ない。逆に返金できるような記述をしておきながら返金しない場合は問題であり、今回の記述自体は法的に妥当であるとの意見があった。

価格設定は医師裁量の範囲内と考える上、現実には外国人への対応には医師の時間が取られ、医療機関にとって付加費用が発生することは理解できる。特に価格交渉は大変な労力となることがあるのは分かるので、今回の価格改定は反対意見を附すべきものではないとの意見がでた。

本変更届は、法令上の問題はなく、当施設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 #6】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグラン
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免疫療法
計画番号	PC3180043
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし
変更内容	外国人向け料金表の改定

審査結果 適

現行では、外国人患者向け料金が2種類あるものを一本化するための変更届である。
様々な費用項目を包括して一本価格としたため、実際には発生しない可能性もある費用も含まれているが、従来、治療費とは別途個別に請求していたものを治療費に含めて包括価格としているので実質的に値下げに当たる。包括価格自体は問題ないとの意見があった。

キャンセルポリシーについて、弁護士の委員より、厳しい条件で設定しておき、実際には不可抗力による治療のキャンセルなどの場合は返金することは問題ない。逆に返金できるような記述をしておきながら返金しない場合は問題であり、今回の記述自体は法的に妥当であるとの意見があった。

価格設定は医師裁量の範囲内と考える上、現実には外国人への対応には医師の時間が取られ、医療機関にとって付加費用が発生することは理解できる。特に価格交渉は大変な労力となることがあるのは分かるので、今回の価格改定は反対意見を附すべきものではないとの意見がでた。

本変更届は、法令上の問題はなく、当施設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。

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	トヨマス内科医院
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	PC7150058
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考えられる、という評価は妥当である。

医師の委員より、当該再生医療等提供中の所見およびその後のフォローアップについては医療連携によって得ており、当報告内容は妥当であるとの意見があった。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該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	医療法人ミラソルのはら元氣クリニック
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	PC7150052
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。安全性に問題はないと考えられる、という評価は妥当である。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該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	医療法人愛咲会まえた診療所
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
計画番号	PC6160026
計画番号付与年月日	2016年11月1日
事務局受領日	2018年12月18日

議決不参加者	なし
--------	----

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性と考えるという評価は妥当である。

医師の委員より、症例は極めて予後不良であり長期生存はほぼ望めない。当該治療の単独治療例ではないものの、標準的な治療のみでは考え難いQOLの維持と長期間の生存を実現している。現時点では科学的妥当性はあると判断し、今後も継続して評価する必要がある、とする評価は妥当であるとの意見があった。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当該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	医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院
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	PC7150061
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考えられる、という評価は妥当である。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該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 #5】

再生医療等提供機関	河合まごころクリニック
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	PC4150095
計画番号付与年月日	2015年11月20日
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考えるという評価は妥当である。

医師の委員より、stableの症例については、現在も加療中とのことであり、今後とも経過観察をお願いする。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げら

れることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該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 #6】

再生医療等提供機関	松山協和病院
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANNK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC6150030
計画番号付与年月日	2015年11月20日
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全性は高いと考えられるという評価は妥当である。

科学的妥当性の評価について、治療中のCT検査により「不変で増悪なし」自覚症状も落ち着いており、一定の効果はあったものと考え、と報告がある。医師の委員より、化学療法との併用ではあるものの、化学療法単独ではここまでの成績は見込めないと考えられ、報告された評価は妥当であるとの意見があった。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該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 #7】

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ANNK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC5150146
計画番号付与年月日	2015年11月20日
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全と考えるという評価は妥当である。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該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 #8】

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
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全なものと判断するという評価は妥当である。

医師の委員より、NK細胞の活性の低さとがんのリスクには関係があることは知られており、例として、カナダのグループにより、次のような研究結果も発表されている。

「血中のナチュラルキラー（NK）細胞活性の測定が結腸直腸がん（CRC）のリスク評価に役立つ可能性を示す研究結果」Gastroenterology（2017；153：980-987）

当委員会の委員長が座長をされた腫瘍免疫学会での報告によれば、当該医療機関では、NK活性の固有値を精度の高い手法で測定している。治療前後の同検査結果により、効果はあったと考える、とする評価は妥当である。

加えて、難治性の高いATL（成人T細胞白血病）に対するANK療法の治療効果に関する査読のある論文が添付されている。これにより当療法の科学的妥当性に対する客観性が高まったと考える。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該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 #9】

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	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法
計画番号	PC5150183
計画番号付与年月日	2015年11月24日
事務局受領日	2018年12月18日
議決不参加者	なし

審査結果 適

当該治療に起因する疾病および事故は発生しておらず、安全性に係る事象は発生しなかった。よって安全なものと判断する、という評価は妥当である。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該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】再生医療等の提供なし

以下の医療機関より提出された再生医療等の提供状況定期報告書には、提供実績なしと記載されていることを確認した。

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	法人名	医療機関名
PC3170182		馬車道慶友クリニック
PC7150042		波佐見病院
PC5150123		杉原医院
PC5150141	医療法人社団	ももいクリニック
PC6150066	医療法人みさお	湯原内科医院
PC6150112	医療法人	南方クリニック
PC6150032	医療法人三省会	村上病院
PC4150093		カメイクリニック
PC4160040	医療法人社団H・K・S	シティークリニック
PC4150097	社会医療法人蘇西厚生会	松波総合病院

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 (局所投与)	
計画番号	法人名	医療機関名
PC5160098	広域医療法人順生会	芦屋グランドクリニック
PC4160050	医療法人仁徳会	大川外科胃腸科クリニック

再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法	
計画番号	法人名	医療機関名
PC3150375	医療法人社団翔未会	桜新町クリニック
PC3150642	医療法人社団福十	みたかヘルスケアクリニック
PC3150513		西田クリニック
PC3170183		馬車道慶友クリニック
PC7150060	医療法人社団坂梨会	阿蘇温泉病院
PC7150046	医療法人喜和会	喜多村クリニック
PC7150106		波佐見病院
PC7150048	医療法人ひわき医院	ひわきクリニック
PC7150045	医療法人ひわき医院	天神ひわきクリニック
PC7150050	医療法人	緑川内科循環器科医院
PC7150057		トヨマス内科医院
PC7150051	医療法人ミラソル	のはら元氣クリニック
PC5150204		杉原医院
PC5150152		ほりいクリニック

PC5150150	医療法人社団	ももいクリニック
PC5150149	医療法人	村田医院
PC6150065	医療法人みさお	湯原内科医院
PC6150027	医療法人	南方クリニック
PC6150031	医療法人三省会	村上病院
PC6150029		松山協和病院
PC6160027	医療法人愛咲会	まえだ診療所
PC4150160	医療法人仁徳会	大川外科胃腸科クリニック
PC4150152		カメイクリニック
PC4150151		カメイクリニック 2
PC4150124		河合まごころクリニック
PC4160041	医療法人社団 H・K・S	シティークリニック
PC4150125	社会医療法人蘇西厚生会	松波総合病院
PC4150128	医療法人社団翔未会	追手町クリニック
PC2150069	医療法人木島医院	一番町きじまクリニック

再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性新生物に対するCTL免疫療法（局所投与）	
計画番号	法人名	医療機関名
PC5160099	広域医療法人順生会	芦屋グランドクリニック
PC4160049	医療法人仁徳会	大川外科胃腸科クリニック

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、加えて再生医療等の提供に関し安全性が確保されていると考え、当該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。

以上をもって閉会となった。