

第 25 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3月15日（木）19：00～
場所	東京都千代田区麹町4丁目 麹町ダイヤモンドビル6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	出	※TV会議による
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	
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

【新規申請 #1】

再生医療等提供機関	医療法人社団洛和会 東寺南病院
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性腫瘍に対する ANK 自己リンパ球免疫療法
事務局受領日	2018年3月15日
議決不参加者	なし

審査結果 適

医療法人社団洛和会 洛和会音羽記念病院にて、当該再生医療等（計画番号 PC5150257）を提供しておられる近藤 守寛 医師が本年4月1日より医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院へ異動となり、引き続き当該再生医療等の提供を実施されたいと、審査の依頼があった。

当該医療機関はリンパ球分離採取の中心拠点である。今回の異動により、リンパ球分離装置機器も移設となる。現状、当該医療機関でリンパ球分離採取を希望する患者様が控えているため、治療の継続性を担保するためにも、提供計画の届出に緊急性を要する。よって、本件は特例とし、異動前ではあるが事前審査を行い、全ての書類は4月1日以降付けの記載および発行となる。

委員長に指名された藤井委員が4月2日に医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院の体制を確認したので承認とする。

【新規申請 #2】

再生医療等提供機関	医療法人社団洛和会 東寺南病院
再生医療等の名称	C T Lを用いた、悪性腫瘍に対するC T L療法
事務局受領日	2018年3月15日
議決不参加者	なし

審査結果 適

医療法人社団洛和会 洛和会音羽記念病院にて、当該再生医療等（計画番号 PC5150257）を提供しておられる近藤 守寛 医師が本年4月1日より医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院へ異動となり、引き続き当該再生医療等の提供を実施されたいと、審査の依頼があった。

当該医療機関はリンパ球分離採取の中心拠点である。今回の異動により、リンパ球分離装置機器も移設となる。現状、当該医療機関でリンパ球分離採取を希望する患者様が控えているため、治療の継続性を担保するためにも、提供計画の届出に緊急性を要する。よって、本件は特例とし、異動前ではあるが事前審査を行い、全ての書類は4月1日以降付けの記載および発行となる。

委員長に指名された藤井委員が4月2日に医療法人社団洛和会 洛和会東寺南病院の体制を確認したので承認とする。

【変更届 #1】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会新日本橋クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性腫瘍に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC3150292
事務局受領日	2018年3月8日
議決不参加者	なし
変更内容	住所移転について

審査結果 適

当該医療機関は、3月31日に休止し、診療所休止届は、4月1日以降に提出する。

当該医療機関は、医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグランとして、4月23日開設許可申請書を保健所に提出、同申請書受理後、診療開始の予定である。

なお、名称変更に関しては、保健所に開設許可申請書が受理されてから、様式3の提出により行うことを確認した。

委員長に指名された藤井委員が、平成30年4月4日、当該医療機関の診療所休止届（写し）を確認したことで、承認とする。

【変更届 #2】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会新日本橋クリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性腫瘍に対するC T L療法
計画番号	PC3150515
事務局受領日	2018年3月8日

議決不参加者	なし
変更内容	住所移転について

審査結果 適

当該医療機関は、3月31日に休止し、診療所休止届は、4月1日以降に提出する。

当該医療機関は、医療法人社団光人会石井クリニック京橋エドグランとして、4月23日開設許可申請書を保健所に提出、同申請書受理後、診療開始の予定である。

なお、名称変更に関しては、保健所に開設許可申請書が受理されてから、様式3の提出により行うことを確認した。

委員長に指名された藤井委員が、平成30年4月4日、当該医療機関の診療所休止届（写し）を確認したことで、承認とする。

【変更届 #3】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性腫瘍に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC3150291
事務局受領日	2018年03月08日
議決不参加者	なし
変更内容	料金表の改定

審査結果 適

一部価格の改定について審査を行った。自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。加えて、今回の価格変更は極端なものではないため、問題ないと判断し承認とする。

【変更届 #4】

再生医療等提供機関	松本クリニック銀座
再生医療等の名称	CTLを用いる、悪性腫瘍に対するCTL療法
計画番号	PC3150382
事務局受領日	2018年03月08日
議決不参加者	なし
変更内容	料金表の改定

審査結果 適

一部価格の改定について審査を行った。自由診療においては、提供価格の設定は実施医療機関の裁量と了解する。加えて、今回の価格変更は極端なものではないため、問題ないと判断し承認とする。

【変更届 #5】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院 ひわきクリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性腫瘍に対するANK自己リンパ球免疫療法

計画番号	PC7150039
事務局受領日	2018年03月08日
議決不参加者	なし
変更内容	料金表の改定

審査結果 適

再生医療等提供計画の価格に変更について審査を行った。

変更内容は、

- ① 培養費とリンパ球分離採取費用を分離することで、より明細が明らかになるように変更
- ② 点滴費用を一括して提示していたものを点滴毎に個別に請求するように変更
- ③ 税別価格を税込価格に変更

提供価格は提供医療機関の自由裁量の範囲内と考える上に、今回の改定は従来よりもわかりやすくするものであるため、問題ないと判断し承認とする。

【変更届 #6】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院 ひわきクリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性腫瘍に対するC T L療法
計画番号	PC7150048
事務局受領日	2018年03月08日
議決不参加者	なし
変更内容	料金表の改定

審査結果 適

再生医療等提供計画の価格に変更について審査を行った。

変更内容は、

- ① 培養費とリンパ球分離採取費用を分離することで、より明細が明らかになるように変更
- ② 点滴費用を一括して提示していたものを点滴毎に個別に請求するように変更
- ③ 税別価格を税込価格に変更

提供価格は提供医療機関の自由裁量の範囲内と考える上に、今回の改定は従来よりもわかりやすくするものであるため、問題ないと判断し承認とする。

【変更届 #7】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院 天神ひわきクリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性腫瘍に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC7150038
事務局受領日	2018年03月08日
議決不参加者	なし
変更内容	料金表の改定

審査結果 適

再生医療等提供計画の価格に変更について審査を行った。

変更内容は、

- ① 培養費とリンパ球分離採取費用を分離することで、より明細が明らかになるように変更
- ② 点滴費用を一括して提示していたものを点滴毎に個別に請求するように変更
- ③ 税別価格を税込価格に変更

提供価格は提供医療機関の自由裁量の範囲内と考える上に、今回の改定は従来よりもわかりやすくするものであるため、問題ないと判断し承認とする。

【変更届 #8】

再生医療等提供機関	医療法人ひわき医院 天神ひわきクリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性腫瘍に対するC T L療法
計画番号	PC7150045
事務局受領日	2018年03月08日
議決不参加者	なし
変更内容	料金表の改定

審査結果 適

再生医療等提供計画の価格に変更について審査を行った。

変更内容は、

- ① 培養費とリンパ球分離採取費用を分離することで、より明細が明らかになるように変更
- ② 点滴費用を一括して提示していたものを点滴毎に個別に請求するように変更
- ③ 税別価格を税込価格に変更

提供価格は提供医療機関の自由裁量の範囲内と考える上に、今回の改定は従来よりもわかりやすくするものであるため、問題ないと判断し承認とする。

【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	NK細胞を用いる、悪性腫瘍に対する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	2018年3月8日
事務局受領日	2018年3月8日
議決不参加者	なし

審査結果 継続審議

【定期報告 #2】

再生医療等提供機関	なかしま大腸・肛門クリニック
再生医療等の名称	NK細胞を用いる、悪性腫瘍に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	2018年3月8日
計画番号付与年月日	2016年06月14日
事務局受領日	2018年3月8日

議決不参加者	なし
--------	----

審査結果 適

今回は1名の患者に10回の点滴のみの実施でありやむを得ないと考える。本報告書は必要事項を満たしていると判断する。なお、本年3月31日をもって閉院されるため、再生医療等提供についても中止届を提出すると了解している。

【定期報告 #3】

再生医療等提供機関	なかしま大腸・肛門クリニック
再生医療等の名称	C T Lを用いる、悪性腫瘍に対するC T L療法
計画番号	PC4160016
計画番号付与年月日	2016年6月14日
事務局受領日	2018年3月8日
議決不参加者	なし

審査結果 適

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。

なお、本年3月31日をもって閉院されるため、再生医療等提供についても中止届を提出すると了解している。

【定期報告 #4】

再生医療等提供機関	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	NK細胞を用いる、悪性腫瘍に対するANK自己リンパ球免疫療法
計画番号	PC2150070
計画番号付与年月日	2015年11月25日
事務局受領日	2018年3月15日
議決不参加者	なし

議事次第

定期報告の再審査を行った。継続審議とする。

【定期報告 #5】再生医療等の提供なし

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、悪性腫瘍に対する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8日

以上をもって閉会となった。