

第30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5月23日（水）19:00～
場所	東京都千代田区麹町4丁目1番地 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	欠	
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。

1. 審議案件

【定期報告 #1】

再生医療等提供機関	医療法人社団光人会新日本橋石井クリニック
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	PC3150292
計画番号付与年月日	2015年11月20日
事務局受領日	2018年5月21日
議決不参加者	なし

審査結果 適

今回の再生医療等提供状況定期報告は、2018年3月31日をもって所在地移転のため、当医療機関としての再生医療等の提供は廃止することから、2017年11月20日～2018年3月31日について、報告を行うものである。

委員から、 でリンパ節転移があるケースで術後抗がん剤を投与せずANK療法＋ハーセプチンの治療のみを行い6年経過して再発の兆候が見られないというのは相当な著効であるとの意見があった。また、報告があった他の2例についても治療途上、あるいは経過観察期間が数か月に過ぎないものの、報告時点ですでに十分な著効を示しているとの意見があった。

定期報告期間に[]提供実績があり、その中で症例3例をお示しいただいたが、他の症例についても経過の報告、もしくは評価・報告に値しない理由について記述を求めているかどうか、という意見が出た。これについて、他の委員からは著効例3例の提示という手法を取られたのであり、妥当なものと考えられる。また、今回は再生医療等の提供の中止に伴う報告でもあるのでこのままでよいのでは、との意見があった。

なお中止といっても今後移転先において同一医療機関が再生医療等の提供を実施されるので、今回報告があった症例も含め今後の経過についてフォローいただきたいとの意見があった。

以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断する。当医療機関は、新たな計画番号を得て再生医療等の提供を行っており、これまでの治療や今後のフォローが十分に引き継がれることを願う。

【定期報告 #2】

再生医療等提供機関	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
計画番号	PC5160041
計画番号付与年月日	2016年06月21日
事務局受領日	2018年5月21日
議決不参加者	なし

審査結果 適

今回の再生医療等提供状況定期報告は、2018年2月28日をもって、当医療機関自体が廃止となり、再生医療等の提供も廃止することから、廃止までの期間（2017年6月21日～2018年2月28日）について、報告を行うものである。

委員から、症例2例はいずれも重篤な症状から治療を始め進行を止めきれていないが、1例目では腫瘍マーカー上の一時的な症状改善、2例目はより顕著な症状改善がみられているとした上で、[]他の症例についても報告が欲しいという意見があり、他の委員から他の症例はまだ治療途中であるか、治療回数が少ない等の理由で評価に値しないと聞いているとの報告があった。結論として、他の症例についても経過の報告もしくは、評価・報告に値しない理由について記述を求めているということになった。この意見を受けて、他の[]の経過報告と評価について加筆されたので、最終的に問題なしと判断した。

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。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断する。当医療機関は、再生医療等の提供を廃止するが、同一施設、同一人員により新法人として再生医療等の提供を行う予定であり、法令理解の徹底の上、当院が治療してきた患者の今後の治療やフォローが十分に引き継がれることを願います。

【定期報告 #3】

再生医療等提供機関	駅前ハート内科
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	PC3160038
計画番号付与年月日	2016年04月27日
事務局受領日	2018年05月21日
議決不参加者	なし

審査結果 適

ANK療法共通報告事項のみの記載をお願いした。

提出された再生医療等提供計画が、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。

【定期報告 #4】

再生医療等提供機関	駅前ハート内科
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
計画番号	PC3160039
計画番号付与年月日	2016年04月27日
事務局受領日	2018年05月21日
議決不参加者	なし

審査結果 適

提出された再生医療等提供計画が、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 #1】

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05月21日
議決不参加者	なし

審査結果 適

継続審議となっていたリンパ球採取医療機関リスト変更について再審査した。

提出された再生医療等提供計画が、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	医療法人健浩会中西クリニック
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05月21日
議決不参加者	なし

審査結果 適

継続審議となっていたリンパ球採取医療機関リスト変更について再審査した。

提出された再生医療等提供計画が、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	医療法人てらかど診療所
再生医療等の名称	N K細胞を用いる、悪性新生物に対するA N K自己リンパ球免疫療法
事務局受領日	2018年05月21日
議決不参加者	なし

審査結果 適

A N K療法は20年以上の臨床上の実績がある。そこで、平成27年06月21日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上の注意点について意見を頂いたものを、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べた。

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。

治療に際しては、提出された資料はわかりやすく要件を満たしているが、その上で医師自身が、治療を受ける者に対して、理解しやすい言葉を用いて、治療の内容・方法、予期される副作用、治療費用等の重要事項について、しっかりと正しい情報を提供した上で、治療を受ける者から治療実施の同意を取得する必要がある。

加えて以下の項目について特に厳重に審査を行い、委員会の見解が示された。

再生医療等提供基準チェックリスト項目4. について

A N K自己リンパ球免疫細胞療法（以下「A N K療法」）を行うための細胞の採取に関して、採取後速やかに所定の容器に封入し、培養センターへ搬送するため、入手する医療機関において保

管をすることは一切ない。そのため、保管に必要な管理また、保管に関する十分な知識及び技術は必要としない。

採取に関しては、当該医療機関はリンパ球の分離採取に用いる専門機器の取り扱いに習熟しており、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採取を行っている。また採取に関する十分な知識及び技術を有している。

採血に関しては、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採血を行っている。また採血に関する十分な知識及び技術を有している。

再生医療等提供基準チェックリスト項目 5. および 6. について

ANK療法における細胞の提供者は、当該再生医療等を受ける患者本人である。当該再生医療等を受けるに当たっては、十分な面談の上健康状態、年齢その他の事情、また既往歴の確認および診察を行って治療の提案を行っている。よって、5番6番の2項目は満たされていると判断する。

平成28年3月2日付関東信越厚生局医事課再生医療等推進係発の電子メール、「審査にあたっての注意事項」を踏まえて

再生医療等提供基準チェックリスト項目 7. について

自家細胞ソースを用いるものであるから、再検査の必要性は絶対的なものではない。また、概要書・標準書の概説に記載の通り、培養期間中、頻回に細胞の全数検査を顕微鏡で行っていること等から、感染源の存在否定を十分なレベルで行っており、患者本人の検査を改めて実施する強い必要性を認めない。

実際に採取した細胞の検査がある一定期間以上に亙り行われていることが確認できる。

培養に従事する者への安全性の配慮は、研修の徹底や培養作業内における「針の使用」を行わないことを確認した。

交差防止に関しては、細胞の受け入れから出荷に関するまでの徹底した管理体制を確認した。

混同防止に関しては、適切な管理体制を確認した。

再生医療等提供基準チェックリスト項目 9. について

補足資料項目 9 (7) にあたる、「当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項」については、患者本人の治療を目的として行う再生医療等の提供のために本人の細胞を採取するための同意書であること。健康の被害の内容が補償を必要とするものではないことから、記載の必要を認めない。

補足資料項目 9 (9) にあたる、「当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項」については、まずANK療法は医療行為であり、本邦における特許法第29条1項において、「産業上利用することができる発明」に該当しない、または法32条の「特許を受けることができない発明」として規定されているため特許権は発生しない。

再生医療等提供基準チェックリスト項目 19. について

省令第 33 条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）に該当しないため、該当なしを追加した。

再生医療等提供基準チェックリスト項目 29. について

限局性の腫瘍に対する ANK 療法を実施する意義が、少ないことに言及している点と、その際の治療法について言及が行われている。また、発生部位に限局しない腫瘍に対する他の治療法に関しては、殺細胞剤を紹介している。腫瘍と一言にいてもあらゆる種類の腫瘍が存在し、それぞれに対する治療法は膨大な種類が想定され、それを逐一説明文書に記載することは現実的ではない。よって、当該項目の要件は果たしていると考ええる。

また、ここで重要なことは、ANK 療法は他の治療法を排除するものではなく、患者が直面している状況の中でできる限り多くの治療可能性を想定し、状況に応じて組み合わせていく、集学的な治療を推奨していることは、患者利益の最大化を図る試みであるといえる。

再生医療等提供基準チェックリスト項目 39. について

当委員会は、治療を受ける本人が何らかの理由で単独で説明を受け、同意を与えることが困難なものに対しても適切な代諾者（親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者）の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、ANK 療法を行うことを認める。

当委員会は、16 歳未満の者に対して、ANK 療法を行う場合も、適切な代諾者の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、ANK 療法を行うことを認める。

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。

以上の検討を行ったうえで、当委員会は、提出された再生医療等提供計画が、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 #4】

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05月21日
議決不参加者	なし

審査結果 適

C T L療法を行う上での前提であるANK療法は、20年以上の臨床上的実績がある。そこで、平成27年6月21日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上的注意点について意見を頂いたものを、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べた。

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。

治療に際しては、提出された資料はわかりやすく要件を満たしているが、その上で医師自身が、治療を受ける者に対して、理解しやすい言葉を用いて、治療の内容・方法、予期される副作用、治療費用等の重要事項について、しっかりと正しい情報を提供した上で、治療を受ける者から治療実施の同意を取得する必要がある。

加えて以下の項目について特に厳重に審査を行い、委員会の見解が示された。

再生医療等提供基準チェックリスト項目4. について

C T L療法を行うための細胞の採取に関して、採取後速やかに所定の容器に封入し、培養センターへ搬送するため、入手する医療機関において保管をすることは一切ない。そのため、保管に必要な管理また、保管に関する十分な知識及び技術は必要としない。

採取に関しては、当該医療機関はリンパ球の分離採取に用いる専門機器の取り扱いに習熟しており、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採取を行っている。また採取に関する十分な知識及び技術を有している。

再生医療等提供基準チェックリスト項目5. および6. について

C T L療法における細胞の提供者は、当該再生医療等を受ける患者本人である。当該再生医療等を受けるに当たっては、十分な面談の上健康状態、年齢その他の事情、また既往歴の確認および診察を行って治療の提案を行っている。よって、5番6番の2項目は満たされていると判断する。

再生医療等提供基準チェックリスト項目9. について

補足資料項目9(7)にあたる、「当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項」については、患者本人の治療を目的として行う再生医療等の提供のために本人の細胞を採取するための同意書であること。健康の被害の内容が補償を必要とするものではないことから、記載の必要を認めない。

補足資料項目9(9)にあたる、「当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項」については、まずCTL療法は医療行為であり、本邦

における特許法第 29 条 1 項において、「産業上利用することができる発明」に該当しない、または法 32 条の「特許を受けることができない発明」として規定されているため特許権は発生しない。

再生医療等提供基準チェックリスト項目 19. について

省令第 33 条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）に該当しないため、該当なしを追加した。

再生医療等提供基準チェックリスト項目 29. について

限局性の腫瘍に対する CTL 療法を実施する意義が、少ないことに言及している点と、その際の治療法について言及が行われている。また、発生部位に限局しない腫瘍に対する他の治療法に関しては、殺細胞剤を紹介している。腫瘍と一言にいてもあらゆる種類の腫瘍が存在し、それぞれに対する治療法は膨大な種類が想定され、それを逐一説明文書に記載することは現実的ではない。よって、当該項目の要件は果たしていると考えます。

また、ここで重要なことは、CTL 療法は他の治療法を排除するものではなく、患者が直面している状況の中でできる限り多くの治療可能性を想定し、状況に応じて組み合わせていく、集学的な治療を推奨していることは、患者利益の最大化を図る試みであるといえる。

再生医療等提供基準チェックリスト項目 39. について

当委員会は、治療を受ける本人が何らかの理由で単独で説明を受け、同意を与えることが困難なものに対しても適切な代諾者（親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者）の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、CTL 療法を行うことを認める。

当委員会は、16 歳未満の者に対して、CTL 療法を行う場合も、適切な代諾者の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、CTL 療法を行うことを認める。

以上の検討を行ったうえで、当委員会は、提出された再生医療等提供計画が、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。

【変更届 #1】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会きし整形外科・内科
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	PC3150263
事務局受領日	2018 年 05 月 22 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、料金表改定、特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

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

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、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、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。

- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更

新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン

音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

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。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

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された。

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。

全員一致にて、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、と判断した。

【変更届 #2】

再生医療等提供機関	医療法人秀心会きし整形外科・内科
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	PC3150380
事務局受領日	2018年05月22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、料金表改定、特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

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

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、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、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

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。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

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された。

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。

全員一致にて、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、と判断した。

【変更届 #3】

再生医療等提供機関	駅前ハート内科
-----------	---------

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	PC3160038
事務局受領日	2018年05月22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、料金表改定、特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

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

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、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、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

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。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

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された。

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。

全員一致にて、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、と判断した。

【変更届 #4】

再生医療等提供機関	駅前ハート内科
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	PC3160039
事務局受領日	2018年05月22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、料金表改定、 特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

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

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日付で異動した。リンパ球分離採取機も同様に移設された。最も経験のあるチームが同一医療法人の他の病院へ異動するものであり、再生医療等の提供については問題ないと判断する。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが本年4月所在地移転により、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、新たに再生医療等提供計画番号を取得。

これまで実績のある医療機関が現行よりも環境が整った施設へ移転するのであり、移転後の再生医療等の提供については問題ないと判断する。

いずれもリンパ球分離採取機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事業者により動作確認等は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。

②料金表の改定

- ・従来の料金表に記載されていたリンパ球採取の料金を別表にする。
- ・リンパ球採取医療機関リストに記載の医療機関の名称変更
新日本橋石井クリニック ⇒ 石井クリニック京橋エドグラン
音羽記念病院 ⇒ 洛和会東寺南病院

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。今回の改定は書式の変更であるため、問題ないと判断した。

③特定細胞加工物概要書、同標準書の一部修正

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された。

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。

全員一致にて、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、と判断した。

以上をもって閉会となった。