

安全未来認定再生医療等委員会

議事録要旨

第2回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11 グラントール溝の口502号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来認定再生医療等委員会議事録要旨

第2回

2018年11月21日

安全未来認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

【議題】

表参道へレネクリニック 様

「悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年11月16日（金曜日） 20：00～20：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、平田委員、井上委員、中村委員、坂口委員

欠席者：清水委員、奥田委員

申請者：院長 松岡 孝明 先生

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子

3 配付資料

資料受領日時 平成30年8月25日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画

「審査項目：悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの
- ・提供施設内承認書類
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類

- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）第六十四条の規定する開催要件は次のとおり。

1. 過半数の委員が出席していること。
2. 5名以上の委員が出席していること。
3. 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
4. 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただし、(イ)に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
 - (イ) 省令第45条第1号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及医療上の識見を有する者
 - (ロ) 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - (ハ) 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
 - (ニ) 一般の立場の者
5. 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
6. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

経緯説明：既に認可済みのもので現在治療を実施している案件だが、医療機関様が法人化するにあたり承認の取りなおしが必要となり、法人化前に審査を行うこととなった為、2018年10月16日に事前審査として質疑応答を行った（以下、「プレ審査」という。）。

法人化にするための「医療法人の変更登記申請」に関する書類をあらかじめ事務局に提出され、確認を行った。プレ審査には申請施設からの参加者 伊沢博美先生、梯峻様が列席していた。

本日は先日行われたプレ審査を踏まえて改めて決議を行うものである。

まず10月16日の次の質疑応答が上程された。

【10月16日の質疑応答の上程】

1 【問】 井上委員より、チェック項目59の文書及び記録を保存することになっていますがどのくらいの期間保存しますかとの質問があった。

【答】 梯様より、10年間保存することとなっていますとの回答があった。

2 【問】 中村委員より、HPで専門診療科目が掲載されていなかったようですが、どのように患者さんが来るのですかとの質問があった。

【答】 伊沢先生より、HPでがん治療をしている事は掲載しています。ただし、海外の患者さんが多いのでHPを見て来るといふより、海外のドクターコンサルタントを経由して来て頂いていますとの回答です。

3 【問】 中村委員より、外国の患者さんのフォローアップはどのようにしていますかとの質問があった。

【答】 伊沢先生より、渡航をしてもらうのは現実的には難しいので、海外の主治医のデータを送っていただいて確認するのが現状です。どうしても、必要なら来てもらうようにしますとの回答です。

4 【問】 坂口委員より、対象年齢20～90歳となっていますが、20年未満で治療を受けたいといった場合は対象にならないのですかとの質問があった。

【答】 伊沢先生より、成人を20歳として、20歳未満はお断りさせていただきます。医学的には18～19歳は可能だとはおと思いますが、計画書に法った治療を行い、その治療は成人に行うこととしましたので、20歳未満は行いませんとの回答があった。

5 【問】 佐藤委員より、固形がんを対象としているのですかとの質問があった。

【答】 伊沢先生より、外来診療のみでの治療になりますので、固定がんのみ対象としていますとの回答があった。

6【問】坂口委員より、承認されてから現在まで何人ぐらいの患者さんの治療を行っていますかとの質問があった。

【答】伊沢先生より、トータルで10人ぐらいの患者さんを診ています。繰り返し5～7回の投与になりますので、治療回数ではもう少し多くなりますとの回答があった。

7【問】佐藤委員より、どういう方が加工していますか。また、何人で行っていますか。その中に再生医療認定培養士はいますかとの質問があった。

【答】梯様より、専任の培養士は6人います。その中の1人が臨床培養士を受験しています。結果はまだですので確認しておきますとの回答があった。

8【問】佐藤委員より、独立した加工施設ですかとの質問があった。

【答】梯様より、クリニック内にCPC施設がありますとの回答があった。

9【問】井上委員より、加工施設も認可の取り直しを行うのですかとの質問があった。

【答】梯様より、取り直しの手続きを現在やり取りを行っています。開設日を11月14日目標に進めていますとの回答があった。

10【確認】井上委員より、チェック項目86の文書及び記録を保存も10年間となっていますので、その体制を整えて下さいとの確認があった。

【答】梯様より、はい整えていますとの回答があった。

以上が、10月16日に行ったプレ審査の内容であり、これらを改めて検討したうえ、再生医療等提供基準チェックリストにしたがった審査を行い、すべての審議が終了した。

終了まで、委員の変更はなかった。

第4 判定

表参道へレネクリニック様

「悪性腫瘍に対するナチュラルキラー細胞の経静脈投与療法」について検討

各委員の意見

(1) 承認 5名

(2) 条件付き承認 0名

(3) 非承認 0名

委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時

に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以 上