

安全未来認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第4回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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4回

2019年3月18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】

高柳眼科クリニック札幌 様

「NK(ナチュラルキラー)細胞を用いた がん免疫療法」

「T細胞を用いた がん免疫療法」

「樹状細胞を用いた がん免疫療法」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2019年3月14日（火曜日） 19：30～20:15

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：寺尾委員、井上委員、奥田委員、中村委員、坂口委員

欠席者：清水委員、佐藤委員、平田委員

申請者：総院長 高柳 芳記先生

申請施設からの参加者：医事課マネージャー 佐藤 純様

(Skype (インターネットを用いた双方向ビデオ会議システム) にて参加)

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 2019年3月11日

(本審査資料)

##### ・再生医療提供計画（様式第1）

「審査項目：「NK(ナチュラルキラー)細胞を用いた がん免疫療法」

「T細胞を用いた がん免疫療法」

「樹状細胞を用いた がん免疫療法」

##### ・再生医療提供計画事項変更届書（様式第2）

「審査項目：「NK(ナチュラルキラー)細胞を用いた がん免疫療法」

「T細胞を用いた がん免疫療法」

「樹状細胞を用いた がん免疫療法」

- ・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)
- ・再生医療提供計画事項変更届書(様式第2)
- ・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
- ・提供施設内承認通知書類
- ・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
- ・費用を記した書類
- ・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)
- ・再生医療提供計画事項変更届書(様式第2)

## 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。

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 過半数の委員が出席していること。</li><li>2. 5名以上の委員が出席していること。</li><li>3. 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。</li><li>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。</li></ol> <p>(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</p> |
|---|

- (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。

今回審査を行う申請者を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には Skype にて佐藤様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員長が進行をする事とした。

### 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:

高柳眼科クリニック様は、今回、「再生医療等委員会の変更」で申込されていますが、幣委員会としましては、提供計画の内容をきちんと理解する必要がありますため、初回として審査をおこないます。

- 1 【問】 中村委員より、高柳眼科クリニックのホームページを拝見しましたが、主たる治療は眼科になっている印象で、がん免疫治療を行う患者さんはどのようなルートで眼科に行くのでしょうかとの質問があった。  
【答】 佐藤様より、メイン・名称は高柳眼科クリニックになっていますが、もう一方でがん内科も行っていて、そちらにがん患者さんがやってくる状態です。北海道にある大きな病院と提携していて、そちらから患者さんの紹介を受けたりもしていますとの回答があった。
- 2 【問】 中村委員より、提供等計画にがん治療の際に他の治療と今回の免疫治療と併用できるとの記載があるが、そうすると高柳眼科クリニックのがん内科にかかりながら、他の治療と併用して免疫治療を行う事になるのですか。併用という事は、全て高柳眼科クリニックで治療することになりますかとの質問があった。  
【答】 佐藤様より、そういう事になりますとの回答があった。
- 3 【問】 中村委員より、提供等計画に救急の場合の受け入れ先が記入していないが、どのようになっていますかとの質問があった。  
【答】 佐藤様より、近くにある時計台病院に話をしているため、何かあればそちらに行ってみ

てもらおう事になっているとの回答があった。

【問】中村委員より、記載がないのはどういう理由ですかとの質問があった。

【答】佐藤様より、記載漏れですとの回答があった。

【意見】中村委員より、記載して下さいとの意見があった。

【答】佐藤様より、記載しますとの回答があった。

4 【問】中村委員より、再生医療を受ける者についての補償の有無の欄に、補償無と記載しているが、保険に入っていないのですかととの質問があった。

【答】佐藤様より、再生医療等の保険に入っています。記載漏れですので、記入しますとの回答があった。

5 【問】奥田委員より、3件とも同じ説明書が添付されているが、「月1回～4回の点滴投与を9回継続することを推奨、これを1クールと位置付けています」と記載があるが、価格表には1クールはT細胞 3回：1,200,000円、NK細胞 1回：300,000円、新樹状細胞 1回：340,000円、との記載があるが、実際に1クールの金額はいくらですかとの質問があった。

【答】佐藤様より、患者さんと相談して回数は決めますので異なりますが、記載された通りとなっていますとの回答があった。

【問】奥田委員より、ではNK細胞は1クール300,000円、新樹状細胞340,000円で受けることができるのですかととの質問があった。

【答】佐藤様より、NK細胞は1回300,000円×9回が1クールの価格になりますとの回答があった。

【意見】奥田委員より、わかりにくい表現になっていると思いますとの意見があった。

【問】井上委員長より、金額の表現の仕方がわかりづらいので、トラブル防止のためにも、表現方法を変えてもらった方が良いというのが当委員会の意見です。表現方法を変更しますかととの質問があった。

【答】佐藤様より、表現方法を変えて提出しますとの回答があった。

6 【問】寺尾委員より、高柳眼科クリニックでは何年前から免疫治療を行っていますかととの質問があった。

【答】佐藤様より、7年ぐらい前からやっておりますとの回答があった。

【問】寺尾委員より、年間でどれぐらいやっていますかととの質問があった。

【答】佐藤様より、人数で30～40名ぐらいですとの回答があった。

【問】寺尾委員より、適用を絞り込んでやっているのですかととの質問があった。

【答】佐藤様より、私共のクリニックに来る患者様のみでやっていますとの回答があった。

7 【問】中村委員より、提供計画（様式1）の詳細では細胞加工施設への委託は無になっているが、①-04の詳細の方は委託になっていて、配送業者、輸送方法も記されている。説明書に

は、天候や交通状況によっては細胞投与に影響する可能性があると思いますが、どう言う事でしょうか。細胞加工施設は同じフロアにあるのではないですかとの質問があった。

【答】佐藤様より、現状は同じフロアにあります。以前は他施設から加工を受けていましたので、そのような記載になっていますとの回答があった。

【問】中村委員より、記載が間違いですかとの質問があった。

【答】佐藤様より、今後また加工の依頼を受ける可能性もあるので、そのような記載になっていますとの回答があった。

【問】井上委員より、以前は他のクリニックと提携して細胞加工施設だけ引き受けていたときの表現の記載で今はしていないが、今後また提携が復活するかもしれないので、そのままの記載になっているということで理解してよいですかとの質問があった。

【答】佐藤様より、そうです、今は同じフロアにあるのですが、以前やっていた方法で記載していますとの回答があった。

【問】井上委員より、一番条件の厳しい書き方で記載しておけば、汎用性があるという事ですかとの質問があった。

【答】佐藤様より、はい、その通りですとの回答があった。

【意見】中村委員より、説明書に記載されているので、患者さんは誤解をしたいと思います。実際、私は理解ができませんでしたとの意見があった。

【答】佐藤様より、患者さんには受付の際に口頭で説明をさせていただきますとの回答があった。

【問】井上委員より、書面ではそのまま汎用性のあるものを残しつつ、運用では口頭で説明をするという事ですかとの質問があった。

【答】佐藤様より、はい、そうさせていただきますとの回答があった。

【問】井上委員より、では、委員会の変更については何か問題ありますか？、との問いかけをした。

【答】委員全員より、問題ありませんとの返答があった。

8 合議後、井上委員長より、その結果を伝えた。救急の際の施設、保険の追記。価格表の表現の変更をする必要があることを伝えた。

再生医療等提供としては問題がないので、委員会の変更についても承認とする。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療等提供基準チェックリストに従った審査も行い全ての審議が終了した。この間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 1 各委員の意見

#### ①「NK(ナチュラルキラー)細胞を用いた がん免疫療法」について検討

##### (1) 承認 5名

ただし、以下の事項について提供計画を補正したことを前提としている。

- ・救急の際の施設を追記すること。
- ・保険情報を追記すること。
- ・価格の表現をわかりやすく変更すること。

##### (2) 条件付き承認 0名

##### (3) 非承認 0名

#### ②「T細胞を用いた がん免疫療法」について検討

##### (1) 承認 5名

ただし、以下の事項について提供計画を補正したことを前提としている。

- ・救急の際の施設を追記すること。
- ・保険情報を追記すること。
- ・価格の表現をわかりやすく変更すること。

##### (2) 条件付き承認 0名

##### (3) 非承認 0名

#### ③「樹状細胞を用いた がん免疫療法」について検討

##### (1) 承認 5名

ただし、以下の事項について提供計画を補正したことを前提としている。

- ・救急の際の施設を追記すること。
- ・保険情報を追記すること。
- ・価格の表現をわかりやすく変更すること。

##### (2) 条件付き承認 0名

##### (3) 非承認 0名

## 2 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、今回審査した計画の変更について「承認」と判定する。

以 上