

患者の集いモミの木認定再生委員会審査の記録

開催日時 : 令和7年1月7日 火曜日 19:00~20:55

開催場所 : 一般社団法人モミの木会議室 ZOOMによるリモート併用

出欠席委員名

(出席委員)

委員	後藤 重則	男	医学・医療 (a-1)	瀬田クリニック東京医院長 日本免疫治療学会理事	利害無
委員	大野 美樹 (頓宮美樹)	女	医学・医療 (a-2)	(株)la Vita代表取締役 医学博士	利害無
委員	石渡 敏暁	男	法律・生命倫理 (b)	弁護士、一般社団法人細胞免疫学研究会認定再生医療等委員会委員	利害無
委員	川内 美登子	女	一般 (c)	株式会社川内美登子・植物代替療法研究所 臨床心理士・植物療法士	利害無
委員	古荘 純一	男	医学・医療 (a-2)	昭和病院小児科医長、青山大学教育人間科学部教授	利害無
委員	平林 茂	男	一般 (c)	バイオアクセル(株)代表取締役、サイエンスライター	利害有
委員長	梶 伸子	女	一般 (c)	一般社団法人モミの木代表理事	利害無

(欠席委員)

委員	中村 素行	男	医学・医療 (a-2)	なかむら消化器クリニック医院長 医師	利害無
委員	萬 憲彰	男	医学・医療 (a-1)	医療法人医新会よろずクリニック 理事長 医師	利害有
委員	佐藤 毅	男	法律・生命倫理 (b)	司法書士	利害無

技術専門員名

再生医療	後藤 重則	男		順天堂大学客員教授	利害無
再生医療	大崎 真	男		日本再生医療学会認定上級 臨床培養士	利害無

会議事項:

出欠確認 委員会規定第5条により、委員会の成立を確認する。

古荘先生のご参加により、自己紹介をいただく。他の委員も簡単な自己紹介。

議長の選任 委員会規定第 4 条により、委員長が議長に選任されることを確認。

資料確認 事務局より配布された資料の確認。

審査↓

審査

1. 再生医療等提出計画書の審査（新規申請）

<1. 再生医療等提出計画書の審査（新規申請）>

第 3 種再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

第 3 種再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者

第 3 種再生医療等提供計画を受け取った年月日

第 1 号議案

医療法人医新会よろずクリニック

管理者 萬 憲彰

提供計画を受け取った日 2024 年9 月25 日

- ① 癌性胸膜炎による胸水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の胸腔内投与）
- ② 癌性胸膜炎による胸水の軽減のための治療（imDCを中心とした免疫細胞等の胸腔内投与）
- ③ 癌性腹膜炎による腹水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）
- ④ 癌性腹膜炎による腹水の軽減のための治療（imDCを中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）

以上、4 件の審査について、技術専門員の評価書を参考に、後藤先生から前回議論でも問題無いとしている旨のお話もあり、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。

提供計画書と治療同意説明書の間で説明に差異があるため、4 件すべてを確認修正の後に条件付き（修正書類を委員が確認後承認とする）で、承認することを確認。委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は審査に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

第 2 号議案

医療法人 龍志会 IGTクリニック

管理者 堀 篤史

提供計画を受け取った日 2024 年12 月1 日

- ① 活性化自己リンパ球療法

- ② 活性化自己NK細胞療法
- ③ 細胞性免疫誘導型DCワクチン
- ④ 悪性腫瘍への未熟樹状細胞局所投与

以上4件に対する審査

技術専門員の評価書を参考に、後藤先生から、IGTクリニックさんは、血管内治療の日本的な専門医であることから、適任な先生方がやってくれるということで問題なしのお話があり、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。治療同意説明書の形式面を他の治療と統一した方が良いとのご指摘により、修正書類を確認後承認とすることで、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は審査に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

第 3 号議案

しまだ訪問診療クリニック

管理者 島田英徳

提供計画を受け取った日 2024 年12 月1 日

- ① 活性化自己リンパ球療法
- ② 活性化自己NK細胞療法
- ③ 細胞性免疫誘導型DCワクチン

- ① 癌性胸膜炎による胸水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の胸腔内投与）
- ② 癌性胸膜炎による胸水の軽減のための治療（imDCを中心とした免疫細胞等の胸腔内投与）
- ③ 癌性腹膜炎による腹水の軽減のための治療（活性化自己リンパ球を中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）
- ④ 癌性腹膜炎による腹水の軽減のための治療（imDCを中心とした免疫細胞等の腹腔内投与）

以上7件に対する審査

技術専門員の評価書を参考に、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。

、条件付き（修正書類を確認後承認とする）で、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は審査に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

今回予定していました、松本クリニックの医師の追加、についての審査は、前回申請した提供計画が受理されていないために見送りとなりましたことを報告した。

<2. その他>

1. 新規提供計画の申請データの共有について、dropbox の URL をお送りして、ダウンロード或いは直接見ていただく、という形にしたことについて

2. 近畿厚生局から、利害関係がある平林委員の出席について、指摘があったことを報告。利害関係があるため、審査に影響を与える印象のないように議事録から削除してはいかがかということ、また出席者欄にも欠席とすることも考えてはいかがか、ということの指摘について。
 3. 定期的な審査の申請が増えてきたため、委員会としては将来的に、事務局に専任の人員の確保を考えたことを報告。委員からの意見があれば、お聞きしたい旨を伝える。
 4. 次回の認定委員会開催について
-

<審議概要と意見>

審議に先立ち、後藤先生に最近の認定再生医療等委員会に関する学会や厚労省の方針をお話いただく。

日本再生医療学会は、治療のオーガナイズしている学会。いろんな治療がありますが 2 番目に多いのが免疫細胞療法。当初の予想以上の提供計画が出され、300 を超え、認定委員会の数も増加している。きちんとした法律もできて、その法律のもとで、やりやすくなったと言える。認定委員会が主になって医療機関を審査していく、そのために認定委員会の質の向上に取り組もうと、昨年監査ができるような法律ができ、認定委員会がきちんと機能しているかどうか監査する。今の問題点として、提供計画が同じようなものになっていないかということがあるが、それらの医療機関が協力関係となって一つの医療を質よくやっていくことがむしろ重要になるのではないかと思っている。担当医の審査の基準がどうなのか、担当医がプレゼンすること無く審査することがどうなのか、などのこともあるが、認定委員会がきちんとしたやり方をしていれば問題はないと思います。との貴重なお話をいただいた。

日本再生医療学会から勉強会のお知らせが来ているので、委員の皆様には受講をお勧めしたいとお話があった。

▼再生医療等提供計画の新規申請について申請書類を事前審査し、質疑応答が行われた。

技術専門員の評価書を参考に、後藤先生から、問題なしとお話があり、当該医療技術について委員ほとんどが問題なしとした。

頓宮先生：添付する論文が違っているものがあるのでは。

さらに治療の妥当性について、胸水腹水すべて同じ治療をするわけではないので、そこに関する議論をどういう風に先生がお考えになっているかを、もう少し丁寧に書いた方が良いのではないかと腹水に関して、所属リンパ節から取ってきたリンパ球を使うなど、細かい差があるため、「所属リンパ節のリンパ球よりは、より安全に効率よく細胞が作れます」ようなことを議論したほうが良いのではとのご意見をいただく。

後藤先生：上記の件は、提供計画書としてふさわしい書き方に変更したほうが良い。軽微な修正をしたのち、メール配信にて各委員に確認を取る形で修正を進めるようにするとよいとのアドバイスをいただく。この 4 件は、しまだ訪問クリニックも、同様の治療なので後ほど確認することとするとの発言が委員長よりあった。

石渡先生：形式面で気になるところがあって、胸水 imDC の提供計画と提供する再生医療の内容、採血、除外基準の記載の仕方が違う、チェック項目のずれも確認すべきとのご意見をいただいた。

頓宮先生：治療同意説明書の漢字表記のご指摘をいただく。

修正をしていただくことをクリニックにお伝えし、修正書類を確認後承認とする条件付きで、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。平林委員から、萬先生が委員の一人でもあることの補足説明があった。

石渡先生：救急設備や対応について提供計画書に記載することを検討したほうがよいのではというご指摘があった。今後の検討事項とする。

治療同意説明書の健康被害発生時の保証項目と、特許権や財産権などの項目を追記しているが、内容についての意見をいただきたいとの委員長からの発言により、議論した。

今回審査のクリニックの同意書には、追加をしていただくことで意見を伺い、さらに保険情報の詳細な記載は、どこまで必要かについての意見を頂いたが、厚生局からの指摘があればそれもプラスして、記載については次回以降に議論、追加・修正していくこととした。

後藤先生：治療同意説明書の見本はサイトにアップしているので、参考にするというご提案いただいた。

IGT クリニックの審査について

後藤先生：IGT クリニックさんは、血管内治療の日本的な専門医であることから、適任な先生方がやってくれるということで問題なしとお話があり、当該医療技術について委員全員が問題なしとした。

頓宮先生：今後こういったデータを利用していくのか、こういった形で治療の有効性をモニタリングして来年以降、治療の提供計画自体にインクループしたり、そのようなことをお考えでしたら今後のコミュニケーションの中でご意見をお伺いしたいとのご意見をいただいた。治療同意説明書の形式面を見直した方がよい、

石渡先生：細胞を取って、培養して、投与する、ということをそれぞれ文章にしてあるが 投与のところを書いていないので書いた方がよい、imDC については自家細胞の時、これは無し、ではないか（他委員会）など、imDC だけアフェレーシスの採決の量を書いてないとか、提供計画と治療同意説明書が一致していない書式が違うなどがあるため、確認が必要とのご指摘をいただいた。そのため条件付き（修正書類を確認後承認とする）で、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

後藤先生：同意書に整合性が取れていないとまずいということがあって、大変だが事務作業としてきっちり時間かけてやらなくてはいけない部分であるというご指摘とご意見があった。

しまだ訪問診療クリニックの審査について

後藤先生：治療の内容についてはこれまで何度も議論してきているので、特別問題は無い。

訪問診療は実際自分ではやっていない。腹腔の穿刺などが問題無くできるのかということに関して、訪問診療をやっている先生に診ていただいている患者さんがいるので腹水を一日おきに

抜いているなど十分にそういう行為が行われているので、訪問診療だからと言ってできないということはないと考えましたとの、ご意見をいただいた。

頓宮先生：救急対応について訪問診療の先生は普段から連携先を決めていると思うので問題無いとのご意見をいただいた。

石渡先生：提供計画の中では往診で訪問診療でという記載がされているが、提供する再生医療の内容とか同意書にも本来それは記載すべきであると思う。同意書を見ると自分のクリニックでやりますというような感じにもとれるため、直した方が良いとのご指摘をいただいた。

川内先生：厚生労働省への書類の提出をしたことがある経験から、書類の不備に関することも大変さや大切さが理解できる。資料も時間をかけて拝見しているが、研修会への参加とさらに勉強を深めたいとのご意見をいただいた。

条件付き（修正書類を確認後承認とする）で、委員会規定第 6 条 3 項により平林議員は評決に加わらず、他出席委員の全員一致で承認された。

<2. その他>

1. 申請データの共有について、dropbox の URL をお送りして、ダウンロード或いは直接見ていただく、という形にしたことについて、ご意見ご感想などいただく。
2. 近畿厚生局から、利害関係がある平林委員の出席について、指摘があったことを報告。クリニックの情報を委員の皆様と共有するなどの時にはオブザーバーとしての位置づけでの発言ということ、委員全員で審査時にも、都度確認していくことで、合意とした。
3. 定期的な審査の申請が増えてきたため、事務局に将来的に専任の人員の確保を考えたいとの報告を確認していただいた。
4. 次回の認定委員会開催について
新規提供計画が 2 件予定。
聖新メディカルクリニック：院長変更（2 月 1 日）
医療法人化（4 月以降）法人化については、変更届であるのかを厚生局に問い合わせることを確認。

次回開催は 3 月に予定。

予備審査システムはどのように考えていくのか。申請者が委員会に参加するかどうかについて、予備審査をしっかりとるような担当の方がいれば（先生方が審査にでるのは難しい面もあると思うので）、その方が代理で説明できる体制になるのではとのご意見が頓宮先生よりあった。

現在は、事務局が申請者への面接を実施している、その後、委員会に情報を書面などで共有することを確認

後藤先生：面接をしてその報告を委員会でするのはいいと思う、書面にするなど形式が整うと考える、とのご意見をいただいた。事務局の面談内容を書面でしっかり共有することを進めていくとの意見が委員長からもお伝えした。

議案すべての審議がなされ、委員会の意見の確認、報告等がなされたら議長は判断し、当認定再生委員会を閉会した。

<本日の会議における指摘事項>

▼指摘事項

- 治療同意説明書の形式面を見直す必要がある。
- 漢字表記の間違いの指摘と、今後間違いを無くすことの徹底。
- 救急設備や対応について提供計画書に記載することを検討したほうがよいというご指摘
- 石渡先生：提供計画と治療同意説明書が一致していない書式が違うなどがあるため、確認が必要とのご指摘をいただいた。
- 後藤先生：提供計画と同意書に整合性が取れていないとまずいというところがあって、大変だが事務作業としてきっちり時間かけてやらなくてはいけない部分であるというご指摘をいただいた。
- しまだ訪問診療クリニック 提供計画の中では往診で訪問診療でという記載がされているが、提供する再生医療の内容とか同意書にも本来それは記載すべきである

と思う。同意書を見ると自分のクリニックでやりますというような感じにもとれるため、直した方が良くのご指摘をいただいた。

上記内容を確認し、決議を明確にするためこの議事録を作成し、議事録作成者において承認確認を行う。

追記事項

修正した書類を、各委員に確認承認いただき、意見書を発行する。

IGTクリニック

承認を確認した日付：2025年1月17日

承認を確認した事実：出席委員其々に、データで送っていた修正済書類を確認していただき、メール及び電話で承認の確認を行った。

2025年1月7日
