

# 議 事 録

記載者：谷内 真理子

開催日時	2019年10月7日 17:30 ～ 18:30					
開催場所	珠光会法人本部 会議室 (東京都千代田区紀尾井町4-1 新紀尾井町ビル3F)					
議題	第23回 ICVS 認定再生医療等委員会					
該当性	委員の氏名、所属 (★：委員長)	性別	設置者との 利害関係	審査対象との 利害関係	出欠	案件ごとの審査等業務への 関与に関する状況
a-1	蓮見 賢一郎★ (医療法人社団珠光会理事長、 医療法人社団 ICVS 東京クリニ ック院長)	男	本人	有 (①～⑨)	○	審査については不参加 (①の管理者のため。また、 ①～⑨の細胞培養加工施設の 施設管理者のため)
a-1	梨井 康 (国立成育医療研究センター研 究所 RI 管理室長・移植免疫研 究室長)	男	無	無	○	全ての審査に参加
a-2	橋本 葉子 (東京女子医科大学名誉教授)	女	無	無	○	全ての審査に参加
a-2	植田 候平 (医療法人社団珠光会 医師)	男	有	有 (①、④)	○	①と④の審査については不参 加 (①、④に所属するため)
b	石黒 康 (石黒法律事務所 弁護士)	男	有	無	○	全ての審査に参加
c	茂呂 信市郎	男	無	無	○	全ての審査に参加
c	本橋 敏子	女	無	無	○	全ての審査に参加

※該当性 a-1：再生医療等の専門家、a-2：医師、b：弁護士、c：一般の立場の者

評価書を提出した 技術専門員の氏名	藤野 真之 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 感染症研究課)
再生医療等の提供を 行う医療機関の名称	① 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic (東京) ② 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 (東京) ③ 医療法人社団 ICVS 東京クリニック (東京) ④ 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京) ⑤ 医療法人社団寿会 永山医院 (広島) ⑥ 医療法人 仁善会 田中クリニック (大阪) ⑦ 沼田医院 (青森) ⑧ 南医院 (佐賀県) ⑨ 医療法人新産健会 ことに・メディカル・サポート・クリニック (北海道)
再生医療等提供計画 を提出した医療機関 の管理者等の氏名	① 蓮見 賢一郎 ② 米戸 敏彦 ③ 日下 康子 ④ 小林 秀紀 ⑤ 汐見 千寿 ⑥ 田中 善 ⑦ 沼田 知明 ⑧ 南 泰三 ⑨ 杉江 広紀
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	① Pre-NK 細胞療法 (PC3170268)、NK 細胞療法 (PC3150340)、γδT 細胞療法 (PC3150342)、LAK 細胞療法 (PC3150343)、Pre-HITV 療法 (PC3170092)、 HITV 療法 (PC3190082) ② LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または腹腔に投与すること により患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (01C1904005)、LAK 細胞療法 (末梢血) (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投 与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150295)、LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を 投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150296)、NK 細胞療法 (PC3160258)、γδT 細胞療法 (PC3160259)、DC ワクチン療法 (PC3160260) ③ HITV 療法 (PC3150322)、Pre-HITV 療法 (PC3170040) ④ NK 細胞療法 (PC3170076)、γδT 細胞療法 (PC3170077)、LAK 細胞療法

再生医療等の名称および計画/受付番号	<p>(PC3170078)</p> <p>⑤ NK 細胞療法 (PC6150069)、HITV 療法 (PC6160008)</p> <p>⑥ NK 細胞療法 (PC5160024)、HITV 療法 (PC5160025)</p> <p>⑦ NK 細胞療法 (PC2180004)</p> <p>⑧ HITV 療法 (PC7160041)</p> <p>⑨ HITV 療法 (PC1160012)</p>
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	<p>審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日</p> <p>① 定期報告 2019 年 9 月 6 日、変更申請 2019 年 9 月 20 日</p> <p>② 変更申請 2019 年 9 月 20 日</p> <p>③ 変更申請 2019 年 9 月 20 日</p> <p>④ 変更申請 2019 年 9 月 20 日</p> <p>⑤ 変更申請 2019 年 9 月 20 日</p> <p>⑥ 変更申請 2019 年 9 月 20 日</p> <p>⑦ 変更申請 2019 年 9 月 20 日</p> <p>⑧ 定期報告 2019 年 9 月 4 日、変更申請 2019 年 9 月 20 日</p> <p>⑨ 定期報告 2019 年 10 月 5 日、変更申請 2019 年 9 月 20 日</p>
審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容	<p>① Pre-HITV 療法 (PC3170092) : 定期報告および変更申請 報告期間 2018/7/19~2019/7/18 における提供の状況について報告する。 細胞提供に関する同意書に文書を追加する（同意書を変更する）。 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>HITV 療法 (PC3190082) : 変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>Pre-NK 細胞療法 (PC3170268) : 変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>NK 細胞療法 (PC3150340) : 変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>γδT 細胞療法 (PC3150342) : 変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>LAK 細胞療法 (PC3150343) : 変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>② LAK 細胞療法（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）(01C1904005) : 変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>LAK 細胞療法（末梢血）（末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）(PC3150295) : 変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。</p>

<p>審査の対象となった再生医療等提供計画の概要（新規・変更）または報告の内容</p>	<p>同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>LAK 細胞療法（胸腹水）（腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法）（PC3150296） ：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>NK 細胞療法（PC3160258）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>γδT 細胞療法（PC3160259）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>DC ワクチン療法（PC3160260）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>③ HITV 療法（PC3150322）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>Pre-HITV 療法（PC3170040）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書改定の際に合意管轄条項を追加する（同意書を変更する）。</p> <p>④ NK 細胞療法（PC3170076）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。</p> <p>γδT 細胞療法（PC3170077）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。</p> <p>LAK 細胞療法（PC3170078）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。</p> <p>⑤ NK 細胞療法（PC6150069）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。 同意書を一部変更し、料金表を添付する。</p> <p>HITV 療法（PC6160008）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書添付の料金表を変更する。</p> <p>⑥ NK 細胞療法（PC5160024）：変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。 同意書を一部変更し、料金表を添付する。</p>
---	--

	<p>HITV 療法 (PC5160025) : 変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書添付の料金表を変更する。</p> <p>⑦ NK 細胞療法 (PC2180004) : 変更申請 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 採血量の登録内容を変更する。 同意書添付の料金表を変更する。</p> <p>⑧ HITV 療法 (PC7160041) : 定期報告および変更申請 報告期間 2018/8/1～2019/7/31 における提供の状況について報告する。 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書添付の料金表を変更する。</p> <p>⑨ HITV 療法 (PC1160012) : 定期報告および変更申請 報告期間 2018/10/5～2019/10/4 における提供の状況について報告する。 細胞の保管期間の登録内容を変更する。 同意書添付の料金表を変更する。</p>
<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<p>1. ICVS 特定認定再生医療等委員会の申請状況の連絡 ICVS 特定認定再生医療等委員会の申請状況について、10月3日に厚生労働省の担当官から修正事項の指摘を受け、現在、修正作業を行っていること、ならびに10月中に受理された場合には11月頃に第1回 ICVS 特定認定再生医療等委員会を開催したい旨の連絡を行った。</p> <p>2. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の、LAK 細胞療法 (末梢血由来の自家培養 LAK 細胞を胸腔または腹腔に投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (01C1904005) の申請状況についての連絡 2019年4月開催の ICVS 特定認定再生医療等委員会で審査した掲記の提供計画については、厚生局より、胸腔と腹腔の両方を投与箇所とする場合は、それぞれ別の提供計画として申請するように、との指導があった。申請中の計画 (01C1904005) は、投与箇所を胸腔のみとする内容に変更して申請し、投与箇所を腹腔とする治療については、あらたに申請を行う旨の報告があった。 また、現在、提供が継続している聖ヶ丘病院 LAK 細胞療法 (胸腹水) (腹水/胸水由来の自家培養 LAK 細胞を投与することにより患者の免疫力の改善及び腫瘍の成長抑止を期待する細胞療法) (PC3150296) についても、なるべく腹水由来と胸水由来で別けて提供計画を登録するよう、(料金変更の申請をした際に) 厚生局からコメントされたため、わけて申請する方向である旨の説明がなされた。また、その時期については、次回 (2020年1月) 開催の ICVS 認定再生医療等委員会の方向で調整中であるとの説明があった。</p> <p>3. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの管理者の変更申請を行ったことの報告 医療法人社団 ICVS 東京クリニックについては、提供計画の管理者を、設立者である蓮見賢一郎氏として登録していたところ、保健所に登録している管理者を提供計画の管理者として登録するよう、厚生局より指摘された。管理者を日下康子氏とする変更申請を、HITV 療法 (PC3150322) および Pre-HITV 療法 (PC3170040) に関して9月30日付で行い、10月2日に受理された旨の報告が委員会事務局よりなされた。</p> <p>4. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の Pre-HITV 療法の提供状況定期報告の審査について (なお、蓮見委員は当該医療機関の管理者、植田委員は当該医療機関の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)</p> <p>再生医療等を行う医師より、報告期間 2018/7/19～2019/7/18 における患者数 (27名)、細胞の延べの投与件数 (70件)、有害事象の発生状況 (0件) および治療効</p>

議論の内容  
(質疑応答など)

果の報告を下記のとおり受けた。また、治療効果リストにある一部の患者については、PET-CTなどの詳細な補足データの提出を受けた。

再生医療等を行う医師から以下の報告がなされた。

- ・再生医療等に係る疾病等の発生は、現在までのところ報告されていない
- ・本療法について、添付した有害事象リストの通り、重大な副作用等は見られなかった。また本療法の提供が原因であると考えられる疾病等の発生も報告されていない。これらのことから、本療法の安全性については問題がないと考えられる。
- ・本療法は、がんの発症予防・再発予防を目的としており、その効果を確認するためには、少なくとも3年から5年の継続的な患者のフォローアップが必要である。治療開始から2年が経過した現時点においては、がんを発症した患者は確認できなかったことから、暫定的に治療効果ありと判断した。

また、提供計画に「再生医療等の提供終了後の追跡調査の期間は3年間とする。効果についての検証のため、血液検査及び画像診断（CT、PET-CT、MRI等）を定期的に行う。」とあることより、2017/7/19～2018/7/18の患者で、今回の定期報告（2018/7/19～2019/7/18）の治療効果リストの対象になっていない患者7名についても電話等でフォローアップを行い、うち5名については健康であることを確認できた旨の報告が、再生医療等を行う医師よりなされた。

また、技術専門員の提出した評価書（対象疾患についての技術評価書ならびに細胞の培養加工に関する評価書）の内容について、確認をした。

質問：医師からの報告を適切な報告とご承認されますでしょうか？

委員：はい。（全員）

質問：以上をふまえて、本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：継続につき適と思います。（全員）

上記のとおり、当該再生医療等の安全性・科学的妥当性に問題なしとする、医師の報告は、詳細なデータに基づいた、適切な報告であり、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

5. 南医院のHITV療法の提供状況定期報告の審査について

（なお、蓮見委員は当該提供計画の細胞培養加工施設の施設管理者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

当該提供計画については、この1年間（報告期間 2018年8月1日～2019年7月31日）で投与は行われなかった旨、再生医療等を行う医師から報告があった。

質問：医師からの報告を適切な報告とご承認されますでしょうか？

委員：はい。（全員）

質問：当該再生医療等を必要とする患者が希望した場合は、具体的にはICVSの患者様で佐賀県付近に在住の方かと思われそうですが、当該再生医療を実施することをご承認されますでしょうか？

委員：はい。（全員）

質問：本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：継続につき適と思います。（全員）

上記のとおり、医師の報告は、適切な報告であり、当該再生医療等を必要とする患者が希望した場合は当該再生医療を実施することを確認し、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

議論の内容  
(質疑応答など)

6. 医療法人新産健会 ことに・メディカル・サポート・クリニックの HITV 療法の提供状況定期報告の審査について

(なお、蓮見委員は当該提供計画の細胞培養加工施設の施設管理者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

当該提供計画については、この1年間(報告期間 2018年10月5日~2019年10月4日)で投与は行われなかった旨、再生医療等を行う医師から報告があった。

質問：医師からの報告を適切な報告とご承認されますでしょうか？

委員：はい。(全員)

質問：当該再生医療等を必要とする患者が希望した場合は、具体的には ICVS の患者様で北海道に在住の方かと思われそうですが、当該再生医療を実施することをご承認されますでしょうか？

委員：はい。(全員)

質問：本件について、継続の適否をご判断頂きたいと思いますが、いかがでしょうか？

委員：継続につき適と思います。(全員)

上記のとおり、医師の報告は、適切な報告であり、当該再生医療等を必要とする患者が希望した場合は当該再生医療を実施することを確認し、当該再生医療等の継続は「適」であると全員一致で判断した。

7. 細胞の保管期間に関する変更について

(なお、蓮見委員は、提供計画全件の細胞培養加工施設の施設管理者であり、植田委員は BSL-48 International Clinic および BSL-48 珠光会 Clinic の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。)

担当者：同意書(細胞提供に関する同意書/治療同意書)の改定にあたって、現在登録している提供計画の細胞の保管期間を調査したところ、提供計画と同意書とで、記載が一致していないケースがありました。今後(改正省令対応の同意書作成時。2020年3月までに対応。)は、提供計画と同じ内容で、同意書は記載したいと思いますが、ご賛同いただけますでしょうか？

委員：提供計画と同意書で、保管期間について同じ内容とすることは賛成です。(全員)

担当：現在登録している提供計画(ならびに特定細胞加工物概要書)では、培養前の細胞(原料としての細胞。PBMC)と、培養後の細胞(特定細胞加工物)の保管期間を同じとしていますが、今後はわけて明記し、HITV療法、Pre-HITV療法については以下のとおりとしたいと思っております。なお、培養後の細胞(特定細胞加工物)の経年の起算点については、患者様の体からの、という意味の採取という表記ではなく、培養設備からの、という意味で回収という表記を用いております。

(現行)保管期間は、原則として、細胞を採取した日から起算して最長3年間とする。

(変更案)保管期間は、原料となる細胞については原則として、細胞を採取した日から起算して最長3年間とし、特定細胞加工物については原則として下記のとおりとする。

imDCおよびAT:細胞を回収した日から起算して最長3年間

CTL:細胞を回収した日から起算して最長1年間※

※Pre-HITV療法では特定細胞加工物はimDC、ATのみのため、CTLについては記載しない。

議論の内容  
(質疑応答など)

なお、BSL-ICのPre-HITV療法については、患者様との間で培養後の収量を確約しているため、1回目の培養で収量が規定値に達しなかった場合に追加培養するための予備として保管する細胞があります。ですので、BSL-ICのPre-HITV療法については、「この予備としての細胞の保管期間については、1回目の培養が完了し、追加培養が不要になった日から3ヶ月とする」、という内容をさらに付け加えていただきたいと思います。と考えております。

以上の保管期間の変更については、技術専門員の藤野先生から、細胞の培養加工に関する評価書をいただいております、「今回の細胞の保管期間の変更は妥当であると考えている。」と記載されております。

質問：CTLの保管期間がimDCやATよりも短いのはなぜでしょうか。

担当：CTLは癌細胞の特徴（抗原）を認識して攻撃しますので、そして癌細胞の抗原は変わっていくので、回収から1年以上経過したCTLは攻撃をしなくなってしまい、治療の効果が認められないと考えられています。そのため、CTLの保管期間をimDCやATよりも短く、1年と定めています。

担当：では、HITV療法（ICVS（PC3150322）BSL-IC（PC3190082）、永山医院（PC6160008）、田中クリニック（PC5160025）、南医院（PC7160041）、こと・メディカル・サポート・クリニック（PC1160012））およびPre-HITV療法（ICVS（PC3170040）、BSL-IC（PC3170092））の、原料となる細胞ならびに特定細胞加工物の保管期間について、このような内容に変更することにご賛同いただけますでしょうか？

委員：賛成です。（全員）

担当：NK細胞療法、Pre-NK細胞療法、LAK細胞療法、 $\gamma\delta$ T細胞療法、DCワクチン療法についても、培養前の細胞（原料としての細胞。PBMC）と、培養後の細胞（特定細胞加工物）の保管期間を、今後はわけて明記し、以下のとおりしたいと思います。なお、この保管期間の変更についても、技術専門員の藤野先生から、細胞の培養加工に関する評価書をいただいております、「今回の細胞の保管期間の変更は妥当であると考えている。」と記載されております。

（現行）保管期間は、原則として、細胞を採取した日から起算して最長1年間とする。

（変更）保管期間は、原料となる細胞については原則として、細胞を採取した日から起算して最長6ヶ月間とし、特定細胞加工物については保管しないものとする。

質問：原料となる細胞の保管期間を、1年から6ヶ月に変更するのはなぜでしょうか？

担当：すでに同意書で6ヶ月と記載していることと、また、実際に運用しているところでもありますが、そしてフレッシュな細胞の方が細胞を増やしやすいくともありまして、6ヶ月の方が望ましいからです。

質問：同じPBMCでも、HITV療法関係は3年で、こちらは6ヶ月という違いがどうしてでるのでしょうか？

担当：こちらは採血で採取していますが、HITV療法の場合はアフエレーシスです。採血は数千円～数万円くらいですが、アフエレーシスは100万円くらいはしますから半年だけの保管期間では厳しい、また沢山採れますから半年では使いきれないこともあります。

質問：なぜ特定細胞加工物については、保管しないのですか？

担当：培養した分は、事故用検体をのぞき、回収した日にすべて投与するため、そもそも保管ということが生じません。よって、保管しない、という表記になっています。

担当：それでは、以上のとおり、NK細胞療法（BSL-IC（PC3150340）、聖ヶ丘

議論の内容  
(質疑応答など)

病院 (PC3160258)、BSL-48 珠光会 Clinic (PC3170076)、永山医院 (PC6150069)、田中クリニック (PC5160024)、沼田医院 (PC2180004)、Pre-NK 細胞療法 (BSL-IC (PC3170268))、LAK 細胞療法 (BSL-IC (PC3150343))、聖ヶ丘病院 (01C1904005)、(PC3150295)、(PC3150296)、BSL-48 珠光会 Clinic (PC3170078)、 $\gamma$ T 細胞療法 (BSL-IC (PC3150342))、聖ヶ丘病院 (PC3160259)、BSL-48 珠光会 Clinic (PC3170077))、DC ワクチン療法 (聖ヶ丘病院 (PC3160260)) の、原料となる細胞ならびに特定細胞加工物の保管期間について、このような内容に変更することにご賛同いただけますでしょうか？

委員：賛成です。(全員)

担当：また、HITV 療法 (ICVS (PC3150322) BSL-IC (PC3190082)、永山医院 (PC6160008)、田中クリニック (PC5160025)、南医院 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック (PC1160012)) および Pre-HITV 療法 (ICVS (PC3170040) ,BSL-IC (PC3170092)) の、事故用検体の保管期間については、培養前の材料としての細胞ならびに培養後の特定細胞加工物として、各々下記の内容といたしたく思います。なお、事前の資料を委員の皆様と技術専門員の藤野先生に送りましたときには、カッコ書きの年数の方を記載してお送りさせていただきましたが、一部変更させていただいて、カッコがついていな方の年数を変更案といたしたいと思います。

(変更前)

採取した細胞の一部の保存期間：5年間

再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保存期間：5年間

(変更後)

採取した細胞の一部の保管期間：細胞を採取した日から 7 (6) 年間

再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保管期間：細胞を回収した日から少なくとも 4 年間 (細胞を回収した日から 6 年間)

質問：事故用検体となる、原料となる細胞や細胞加工物の保管期間を、5年から7年に変更するのはなぜでしょうか？

担当：原料となる細胞（培養前の細胞）の保管期間が最長で3年、そして更に特定細胞加工物（培養後の細胞）の保管期間が最長3年であるため、合計で投与まで最長6年が経過する可能性があります。この投与された細胞が原因と考えられる疾病は、投与後まもなく起こると予想され、また、投与する細胞加工物の体内での寿命を考慮し、余裕をもって約1年間を投与から疾病発生までの期間とみますと、3年+3年+1年=7年という理屈で、採取した細胞（培養前の細胞）の一部の保管期間は7年に変更する、というものです。また、特定細胞加工物（培養後の細胞）については投与まで最長3年が経過する可能性があり、この投与された細胞が原因と考えられる疾病は、投与後まもなく起こると予想され、また、投与する細胞加工物の体内での寿命を考慮し、余裕をもって約1年間を投与から疾病発生までの期間とみますと、再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保管期間は3年+1年=4年という理屈で、細胞の回収の日から少なくとも4年、という表記に変更したいというものです。

事故のおこる可能性の期間について、より厳密に計算したことによる変更なので、安全性を損ねる変更にはあたらないものと考えております。

質問：投与から疾病発生まで1年の期間をみておりますが、これは適切であると思えますか？

A 委員：適切と思います。

B 委員：疾病というと感染症でしょうか？感染症であれば1年はむしろ長いくらいかなと思います。

質問：事件究明の保管期間として期間が足りないことはないかと理解してよいでしょうか？

委員：足りると思います。

担当：それでは、本変更についてご賛同頂けますでしょうか？

議論の内容  
(質疑応答など)

委員：賛成です。(全員)

担当：藤野先生からの「問題ない」という評価書は、カッコ書きの年数での評価ですので、本日記載の年数で、問題がないかどうかについては、藤野先生にあらためて照会いたします※。藤野先生から、「問題ない」という評価をあらためていただいてから、本日の審議の変更案が承認されるものとする、というやり方をとらせていただきます。この点についても、ご承諾頂けますでしょうか。

委員：はい、承諾します。(全員)

※技術専門員の藤野氏から、10月8日に「今回の事故用検体の保管期間(案)における細胞の保管期間の変更は妥当である」との照会結果を得た。また、照会結果について10月9日に委員に報告を行った。

担当：同じく、NK細胞療法(BSL-IC(PC3150340)、聖ヶ丘病院(PC3160258)、BSL-48珠光会Clinic(PC3170076)、永山医院(PC6150069)、田中クリニック(PC5160024)、沼田医院(PC2180004))、Pre-NK細胞療法(BSL-IC(PC3170268))、LAK細胞療法(BSL-IC(PC3150343)、聖ヶ丘病院(01C1904005)、(PC3150295)、(PC3150296)、BSL-48珠光会Clinic(PC3170078)、 $\gamma$ 8T細胞療法(BSL-IC(PC3150342)、聖ヶ丘病院(PC3160259)、BSL-48珠光会Clinic(PC3170077))、DCワクチン療法(聖ヶ丘病院(PC3160260))の、事故用検体の保管期間については、培養前の材料としての細胞ならびに培養後の特定細胞加工物として、各々下記の内容といたしたいと思います。なお、本件についても、事前の資料を委員の皆様と技術専門員の藤野先生に送りましたときには、カッコ書きの年数の方を記載してお送りさせていただきましたが、一部変更させていただいて、カッコがついていな方の年数を変更案といたしたいと思います。

(変更前)

採取した細胞の一部の保存期間：1年間

再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保存期間：1年間

(変更後)

採取した細胞の一部の保存期間：細胞を採取した日から2(1)年間

再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保存期間：細胞を回収した日から少なくとも1年間(細胞を回収した日から1年間)

担当：まず、経年の起算点を明記しています。原料となる細胞(培養前の細胞)の保管期間が最長で6ヶ月であるため、投与まで6ヶ月、また培養期間も加えますと、6ヶ月強が経過する可能性があります。この投与された細胞が原因と考えられる疾病は、投与後まもなく起こると予想され、また、投与する細胞加工物の体内での寿命を考慮し、余裕をもって約1年間を投与から疾病発生までの期間とみますと、6ヶ月+1年+ $\alpha$ (きりがいいように)=2年という理屈になります。ですから、採取した細胞(培養前の細胞)の一部の保管期間は2年に変更したいとのことです。また、特定細胞加工物(培養後の細胞)については回収されたらすぐに投与することが前提とされていて、この投与された細胞が原因と考えられる疾病は、投与後まもなく起こると予想され、また、投与する細胞加工物の体内での寿命を考慮し、余裕をもって約1年間を投与から疾病発生までの期間とみますと、再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保管期間は、「細胞の回収の日から少なくとも1年間」に変更したいというものです。

では、事故用検体についての、本変更案にご賛同いただけますでしょうか？

委員：賛成です。(全員)

担当：なお、先ほどのHITV療法ならびにPre-HITV療法の細胞の事故用検体の保管期間変更案の際と同じなのですが、藤野先生からの「問題ない」という評価書は、カッコ書きの年数での評価ですので、本日記載の年数で、問題がないかどうかについては、藤野先生にあらためて照会いたします※。藤野先生から、「問題ない」という評価をあらためていただいてから、本日の審議の変更案が承認されるものとする、というやり方をとらせていただきます。この点についても、ご承諾頂けますでしょうか。

委員：はい、承諾します。(全員)

議論の内容  
(質疑応答など)

※技術専門員の藤野氏から、10月8日に「今回の事故用検体の保管期間(案)における細胞の保管期間の変更は妥当である」との照会結果を得た。また、照会結果について10月9日に委員に報告を行った。

担当：最後に、全提供計画の保管期間に関するのですが、以上のように定めた保管期間の間であっても、患者様が亡くなられたケースでは、原料となる細胞および特定細胞加工物保管の両方につき、保管の必要がなくなりますので、下記の文言も追加したく思っております。

「ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者本人が死亡した場合については、死亡した日をもって、保管期間が満了したとみなすものとする。」

また、事故用検体については、下記の文言を追加したく思っております。

「ただし、上記に定める保管期間が満了する前であっても、患者本人が死亡した場合で、かつ死亡が当該再生医療等に起因しないことが明らかな場合においては、死亡した日をもって、保管期間が満了したとみなすものとする。」

担当：患者様の治療、もしくは事故の究明のための保管なので、これらの必要性がなくなった場合には保管は不要という趣旨ですが、このような但し書きの追加につき、必要性/合理性を認めますでしょうか？

委員：はい。(全員)

担当：それでは、このように但し書きを追加することについて、ご賛同頂けますでしょうか？

委員：はい。(全員)

以上のことから、委員全員の意見として、本件(細胞の保管期間に関する提供計画/同意書の一部変更)は適であると結論づけられた。

8. NK細胞療法等の採血量の変更について

NK細胞療法(BSL-IC(PC3150340)、聖ヶ丘病院(PC3160258)、BSL-48珠光会 Clinic(PC3170076)、永山医院(PC6150069)、田中クリニック(PC5160024)、沼田医院(PC2180004))、Pre-NK細胞療法(BSL-IC(PC3170268))および $\gamma\delta$ T細胞療法(BSL-IC(PC3150342)、聖ヶ丘病院(PC3160259)、BSL-48珠光会 Clinic(PC3170077))、ならびにBSL-ICのLAK細胞療法(PC3150343)およびBSL-48珠光会 ClinicのLAK細胞療法(PC3170078)の採血量の表記を、「1回の採血分として16~80 ml」に変更したい旨、担当者から説明があった。

担当者：16~80 mlという量は2018年4月(第14回)再生医療等委員会にて審査した、聖ヶ丘病院のLAK細胞療法の採血量が基準になっております。提供計画に記載する採血量の量を「1回の採血分として16~80 ml(患者様の容体や医師の判断等により増減する可能性があります)」と統一し、あわせて特定加工物概要書や同意書(細胞提供に関する同意書/治療同意書)に記載する採血量もこれにあわせる、としたいと思います。

質問：変更前よりも、採血量に幅をだす、ということでしょうか？

担当：はい。患者様の容体や医師の判断にあわせやすいというメリット/合理性があります。少ししか採血ができない患者様もいらっしゃいますし、細胞があまり増えなさそうな患者なので採血量を多めに採る、というようなケースも考えられます。ちなみに、採血管が以前は10 mlだったのですが、現在は8mlなので、16~80 mlというのは、採血管2本~10本、に相当します。

質問：安全性に影響はありませんか？

担当：原則としての量ですし、「患者様の容体や医師の判断等により増減する可能性があります」としているもので、安全性に影響はないものと考えます。

担当：それでは、本採血量の変更につき、ご賛同頂けますでしょうか？

委員：賛成です。(全員)

<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	<p>以上のことから、委員全員の意見として、本件（採血量に関する提供計画/特定加工物概要書/同意書の一部変更）は適であると結論づけられた。</p> <p>9. 地方提携クリニックの料金変更について （なお、蓮見委員は細胞培養加工施設の施設管理者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）</p> <p>担当：BSL-IC、BSL-48 珠光会 Clinic および聖ヶ丘病院のNK細胞療法については、料金改定を、9月に臨時で開催いたしました第22回再生医療等委員会において審査し、9月中に関東信越厚生局に受理されました。</p> <p>ご記憶にあると思いますが、その背景は、第22回再生医療等委員会において説明がありましたとおり、細胞の培養を行っている珠光会での原価（試薬、培地、人件費等）の負担増であります。原価の負担増により、培養費/細胞保管費の変更（値上げ）の必要があること、また本療法を継続して提供していくためには料金の改定が必要という意味で合理性が認められる、との理由でBSL-IC、BSL-48 珠光会 Clinic および聖ヶ丘病院のNK細胞療法の料金改定は承認されました。今回の審査の対象であります、広島の永山医院、大阪の田中クリニック、青森の沼田医院のNK細胞療法においても、細胞の培養を珠光会で行っているため、培養費/細胞保管費の変更を料金に反映した料金表の改定を行いたいとのことです。</p> <p>まず、広島永山医院と大阪の田中クリニックについては、培養費/細胞保管費の変更の内容をいれた料金表を作成し、添付することにしたとのことです。なお、現在登録している同意書（細胞提供に関する同意書/治療同意書）においては、料金表を参照するという文言になっておりませんので、このかぎり同意書の文言も修正したいとのことです。</p> <p>担当：永山医院のNK細胞療法（PC6150069）、大阪の田中クリニックのNK細胞療法（PC5160024）および沼田医院のNK細胞療法（PC2180004）について、培養費/細胞保管費の変更（値上げ）の必要および合理性を認められますでしょうか？</p> <p>委員：はい。（全員）</p> <p>担当：永山医院のNK細胞療法（PC6150069）、大阪の田中クリニックのNK細胞療法（PC5160024）の料金改定に伴う、同意書の文言変更ならびに料金表の添付につきまして、ご承認されますでしょうか？</p> <p>委員：はい（全員）。</p> <p>担当：青森の沼田医院のNK細胞療法（PC2180004）については、料金表がすでに登録されていますので、料金表のさしかえという形で料金改定を行いたいとのことです。ご承認されますでしょうか？</p> <p>委員：はい（全員）。</p> <p>担当：HITV療法関連では、現在、永山医院（PC6160008）、田中クリニック（PC5160025）、南医院（PC7160041）、ことに・メディカル・サポート・クリニック（PC1160012）の4医療機関があります。いずれの医療機関も税込表示の料金表であるため、税率変更した金額の料金表にさしかえたいとのことです。まずこの点についてはご賛同されますでしょうか？</p> <p>委員：はい。（全員）</p> <p>担当：これに加えて、永山医院（PC6160008）と田中クリニック（PC5160025）は、先に申しあげました9月審査の（ICVS）の料金改定にありました、CTL培養費と同様の料金設定があるとのことなので、ICVSの改定にあわせた、料金変更を行いたい/料金表を差し替えたいとのことです。ちなみに、ICVSにおけるCTL培養費の改定は、幅があったCTL培養費を定額にして、患者様の（いくらになるかわからないという）不安を解消する、実質的には値下げに相当する変更ということで、9月開催の委員会では必要性、合理性が認められるということで、承認をえておりました。</p> <p>同様の趣旨にもとづく、永山医院のHITV療法（PC6160008）と田中クリニック</p>
<p>議論の内容 (質疑応答など)</p>	

の HITV 療法 (PC5160025) の料金表の差し替えにつきまして、必要性、合理性を認められますでしょうか？

委員：はい（全員）。

担当：では、永山医院の HITV 療法 (PC6160008) と田中クリニックの HITV 療法 (PC5160025) の料金表の差し替えにつきまして、ご承認されますでしょうか？

委員：はい（全員）。

以上のことから、委員全員の意見として、本件（永山医院 NK 細胞療法 (PC6150069) HITV 療法 (PC6160008)、田中クリニック NK 細胞療法 (PC5160024) HITV 療法 (PC5160025)、沼田医院 NK 細胞療法 (PC2180004)、南医院 HITV 療法 (PC7160041)、ことに・メディカル・サポート・クリニック HITV 療法 (PC1160012) の料金変更に関する同意書/料金表の一部変更）は適であると結論づけられた。

10. BSL-48 International Clinic の Pre-HITV 療法 (PC3170092) の細胞提供に関する同意書に、「アフエレーシスをお受けになる方へ」という文書を追加する審査について

（なお、蓮見委員は当該医療機関の管理者、植田委員は当該医療機関の利害関係者であるため、説明にとどまり、審査には参加していない。）

担当：BSL-48 International Clinic においては、アフエレーシスにあたって、「アフエレーシスをお受けになる方へ」という文書を患者様にお渡ししたいとのことで、現在登録している、細胞提供に関する同意書に追加したいとのことです。なお、同様のアフエレーシスを行う、BSL-48 International Clinic の HITV 療法では、同じ文書を細胞提供に関する同意書の一部として登録しており、本委員会で審査済みです。

主な項目としては、

- ・前日や当日の過ごし方の注意
- ・血液検査に関する事項/感染症結果が陽性の場合、アフエレーシスはできるが培養した細胞を日本国外に個人で持ち出すことはできない（必ず専門業者の輸送になる）
- ・細胞をお渡しできるのは、培養開始後約 4 週間以降（感染症の結果が全てわかるまで培養は開始できない）
- ・アフエレーシスを当日キャンセルした場合、アフエレーシス料金の半額を申し受ける。（要相談）

とのことです。

2 つ目の項目は WHO のガイドラインにもとづく内容なのですが、こういったことも BSL-48 International Clinic は海外からの患者様も多いので、あらかじめお伝えしておく、スムーズだという必要性があるとのことです。また、海外からの方は感染症をお持ちの方も多いいということもあります。

担当：では、「アフエレーシスをお受けになる方へ」という文書を、細胞提供に関する同意書に追加することに、ご賛同されますでしょうか？

委員：賛成します。（全員）

以上のことから、委員全員の意見として、本件（BSL-48 International Clinic の Pre-HITV 療法 (PC3170092) の細胞提供に関する同意書の一部変更）は適であると結論づけられた。

11. 東京地裁を専属管轄とする文言を、同意書改定の際に、同意書に追加することに関する審査

担当：今年 4 月施行の改正省令は、省令で必要と定められた同意書記載の項目を来春 2020 年 3 月末までに、同意書に追加することを求めていますので、現在、

	<p>同意書の改定を作業中です。同意書を改定するにあたっては、改正省令の要請に基づく内容であれば、委員会を開催せずに書面での審査でよいのですが、改正省令対応とは関係のない項目については、委員会の審査が必要となっております。同意書の内容を見直すにあたり、東京を所在地とする ICVS 東京クリニック、BSL-48 International Clinic、聖ヶ丘病院については、東京地裁を専属管轄とする文言を改定後の同意書（細胞提供の同意書/治療同意書）に含めようと思う、とのことですが、この東京地裁を専属管轄とする文言の追加について、ご賛同されますでしょうか？</p> <p>ちなみに、文言案としては「本同意書に関する紛争ならびにその他一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む）については、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに同意する。」とのこと。</p> <p>質問：BSL-48 珠光会 Clinic は含まれていないのですか？  担当：はい、含まれていません。BSL-48 珠光会 Clinic はこのような文言を患者様にお見せして不要に不穏な印象を持たれるのは、できれば避けたいとのことだそうです。なお、弁護士の石黒先生からは、このような専属管轄の文言がないと、海外や（日本でも東京以外の）地方の裁判所に呼び出される、いかなくてもならないリスクがあるとアドバイスをいただいております。</p> <p>担当；では、本件について、ご承認されますでしょうか？  委員：はい。（全員）</p> <p>以上のことから、委員全員の意見として、本件（ICVS 東京クリニック、BSL-48 International Clinic、聖ヶ丘病院の同意書に今後専属管轄条項を追加すること）は適であると結論づけられた。</p>
<p>結論及びその理由  （出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の Pre-HITV 療法の提供状況定期報告の審査について  当該再生医療等の継続を適とする（全員一致）（提供する再生医療等の安全性および科学的妥当性に問題ないと結論づけた医師の報告は、詳細なデータに基づき、適切に報告がされていたため。）</li> <li>2. 南医院の HITV 療法の提供状況定期報告の審査について  当該再生医療等の継続を適とする（全員一致）（医師の報告は、適切に報告がされており、当該再生医療等を必要とする患者が希望した場合は当該再生医療等を実施することを確認したため。）</li> <li>3. 医療法人新産健会 ことに・メディカル・サポート・クリニックの HITV 療法の提供状況定期報告の審査について  当該再生医療等の継続を適とする（全員一致）（医師の報告は、適切に報告がされており、当該再生医療等を必要とする患者が希望した場合は当該再生医療等を実施することを確認したため。）</li> <li>4. 細胞の保管期間の変更の審査について  細胞の保管期間に関する提供計画/同意書の一部変更を適とする（全員一致）  （当該保管期間の変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性を損なわせるものではないため。）</li> <li>5. 採血量の変更の審査について  採血量に関する提供計画/特定細胞加工物概要書/同意書の一部変更を適とする（全員一致）  （当該採血量の変更は合理的であり、また、再生医療等の安全性に影響を与えないため。）</li> <li>6. 永山医院（PC6150069）（PC6160008）、田中クリニック（PC5160025）（PC5160024）、沼田医院（PC2180004）、南医院（PC7160041）、ことに・メディカル・サポート・クリニック（PC1160012）の料金変更の審査について</li> </ol>

	<p>本料金変更に関する同意書/料金表の一部変更を適とする（全員一致） （当該料金変更は必要性があり、また合理的であると認められるため。）</p> <p>7. BSL-48 International Clinic の Pre-HITV 療法（PC3170092）の細胞提供に関する同意書の一部変更 適（全員一致）（当該変更は必要性があると認められるため。）</p> <p>8. ICVS 東京クリニック、BSL-48 International Clinic、聖ヶ丘病院の同意書に今後専属管轄条項を追加することについて 適（全員一致）（本追加は、必要性があると認められるため。）</p>
備考	特になし