

議 事 録

記載者：井島 史博、谷内 真理子

開催日時	2019年9月19日 17:30 ~ 18:10					
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22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	審議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 (①～④)	×	
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 (②、④)	○	②と④の審査については不参 加(②、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	—					
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 ICVS 東京クリニック (東京) ②医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic (東京) ③医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院 (東京) ④ 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic (東京)					
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 蓮見 賢一郎 ③ 米戸 敏彦 ④ 小林 秀紀					
再生医療等の名称お よび計画/受付番号	①HITV療法 (PC3150322)、 Pre-HITV療法 (PC3170040) ②HITV療法 (PC3190082)、 Pre-HITV療法 (PC3170092)、 LAK細胞療法 (PC3150343)、 γδT細胞療法 (PC3150342) ③NK細胞療法 (PC3160258)、 LAK細胞療法 (末梢血) (PC3150295)、 LAK細胞療法 (胸腹水) (PC3150296)、 γδT細胞療法 (PC3160259)、 DCワクチン療法 (PC3160260) ④ NK細胞療法 (PC3170076)、 LAK細胞療法 (PC3170078)、 γδT細胞療法 (PC3170077)					
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	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 ① 2019年9月11日 ② 2019年9月11日 ③ 2019年9月11日 ④ 2019年9月11日					
審査の対象となつた 再生医療等提供計画	①HITV療法 (PC3150322)：同意書 (細胞提供者に対する説明・同意文書/治療同意 文書) 添付の料金表の変更					

<p>の概要（新規・変更）または報告の内容</p>	<p>Pre-HITV療法（PC3170040）：同意書（細胞提供者に対する説明・同意文書/治療同意文書）添付の料金表の変更</p> <p>②HITV療法（01C1904001）：同意書（細胞提供者に対する説明・同意文書/治療同意文書）に料金表を添付</p> <p>Pre-HITV療法（PC3170092）：同意書（細胞提供者に対する説明・同意文書/治療同意文書）添付の料金表の変更</p> <p>γ δ T細胞療法（PC3150342）：同意書（細胞提供者に対する説明・同意文書/治療同意文書）添付の料金表の変更</p> <p>LAK細胞療法（PC3150343）：同意書（細胞提供者に対する説明・同意文書/治療同意文書）添付の料金表の変更</p> <p>③LAK細胞療法（末梢血）（PC3150295）：細胞提供者に対する説明・同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付および治療同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付</p> <p>LAK細胞療法（胸腹水）（PC3150296）：細胞提供者に対する説明・同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付および治療同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付</p> <p>NK細胞療法（PC3160258）：細胞提供者に対する説明・同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付および治療同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付</p> <p>γ δ T細胞療法（PC3160259）：細胞提供者に対する説明・同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付および治療同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付</p> <p>DCワクチン療法（PC3160260）：細胞提供者に対する説明・同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付および治療同意文書の（文言の一部）変更ならびに料金表の添付</p> <p>④NK細胞療法（PC3170076）：細胞提供者に対する説明・同意文書の（金額）変更および治療同意文書の（金額）変更</p> <p>γ δ T細胞療（PC3170077）：細胞提供者に対する説明・同意文書の（金額）変更および治療同意文書の（金額）変更</p> <p>LAK細胞療法（PC3170078）：細胞提供者に対する説明・同意文書の（金額）変更および治療同意文書の（金額）変更</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、現在まだ受理されていないこと、ならびに 10 月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. ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）ならびに BSL-48 International Clinic の HITV 療法（01C1904001）の料金改定について （なお、植田委員は BSL-48 International Clinic の利害関係者であるため、審議には参加していない。）</p> <p>ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）ならびに BSL-48 International Clinic の HITV 療法（01C1904001）の料金を改定したい旨、ICVS 東京クリニックの担当者および珠光会の担当者から説明があった。 本件について、下記の質疑応答がなされた。</p> <p>質問：今回の改定の経緯の説明をお願いいたします。 担当者：消費税アップを期に、価格設定の改訂をしたいと考えています。投与費の変更は患者様の負担軽減が主な目的です。投与の難易度によって金額をわけることにより、難易度が相対的に低い箇所に対する投与料金の値下げとなりました。また、10～20 カ所など、腫瘍数の多い患者様の受診が増えており、腫瘍 1 箇所毎の料金設定以外</p>

議論の内容
(質疑応答など)

に局所投与のセット料金を設けることにより、そうした患者様の治療費負担を軽減できることとなります。治療途中で支払できないということで治療を断念することがないよう、また多くの患者様に治癒を目指して頂くべく、値下げに踏み切りました。これまで、いくつかのケースでは上行大動脈への投与を行ってきましたが、上行大動脈は心臓に近く、針を刺している時に患者様が動いてしまうと危険であるというリスクを考慮して、同様の効果が得られる下行大動脈や頸動脈からの投与に切り替えま

す。その他、CTLの培養にかかる費用は、ケースによって費用に大きなバラツキがあり、患者様の負担が多いので一律に定額化したり、静脈投与や点滴投与の価格を値下げしたりしています。

また、電話やメールでの相談について有料(5,000円)としました。看護師が聞き取りその都度先生に確認していましたが、件数の増加に伴い、通常的面談・処置に遅れの発生が生じたため、新たに料金を設定することにいたしました。ただし、ちょっとした短い相談については、お金はいただきません。

別の施設で細胞を投与する場合、ICVSで細胞の調製を行って輸送しますので、その調製料や輸送料についても明記しています。

質問：左右の頸動脈からの細胞の投与は、頭のがんを狙っていると思うが、それらの動脈からの投与でカバーできないエリアへの細胞の投与は、どのように対応するのか？

担当者：医学的な詳細については、担当医師に確認してみます。

質問：今回の改定の必要性について、ご承認いただけますでしょうか。

委員：はい。(全員)

質問：改定の合理性についてはいかがでしょうか。

委員：今回の料金改定は、実質的には値下げということですね？定額化というのは、患者さんの「結局いくらになるの？」という不安を解消できるので、その意味では合理性はあると思います。

委員：賛成です。(全員)

質問：では、今回の料金改定について、ご承認されますでしょうか。

委員：はい。(全員)

3. ICVS 東京クリニックの Pre-HITV 療法 (PC3170040) のならびに BSL-48 International Clinic の Pre-HITV 療法 (PC3170092) の料金改定について
(なお、植田委員は BSL-48 International Clinic の利害関係者であるため、審議には参加していない。)

ICVS 東京クリニックの Pre-HITV 療法 (PC3170040) のならびに BSL-48 International Clinic の Pre-HITV 療法 (PC3170092) の料金を改定したい旨、ICVS 東京クリニックの担当者ならびに珠光会の担当者から説明があった。
本件について、下記の質疑応答がなされた。

質問：今回の改定の経緯はどのようなものでしょうか。

担当者：Pre-HITV 療法は、健常な状態、すなわち未病の方もしくは術後で癌が治癒されている方、に対する予防としての HITV 療法という内容ですので、料金の設定としては HITV 療法と同じになります。今回、先ほどご承認いただいたとおり、HITV 療法の料金表が変更となりますので、こちらについても同様に変更したいと考えています。

質問：同じ料金表を使うことということですか？

担当者 (ICVS 東京クリニック)：ICVS 東京クリニックについては、そうです。同じ料金表を使います。

担当者 (珠光会)：BSL-48 International Clinic については、局所投与を原則的にはしていないので、局所投与の部分で略した料金表を作成しておりますが、同じ治療内容に対する料金は同額です。セット料金として、いくつかの投与料金を積算して表記していますが、各投与料については消費税分以外には変動はありません。局所投与については、再発予防を目的として、以前腫瘍があった場所に投与をしてほしいなどの希望が想定されますが、そうした場合には、ICVS の料金表に準じた価格で治療を行う

予定です。

質問：今回の改定の必要性について、ご承認いただけますでしょうか。

委員：はい。(全員)

質問：改定の合理性についてはいかがでしょうか。

委員：合理的と思います。

委員：賛成です。(全員)

質問：では、今回の料金改定について、ご承認されますでしょうか。

委員：はい。(全員)

4. 聖ヶ丘病院のNK細胞療法 (PC3160258) ならびにBSL-48 珠光会ClinicのNK細胞療法 (PC3170076) の料金を改定したい旨、珠光会の担当者から説明があった。本件について、下記の質疑応答がなされた。

質問：今回の改定の経緯の説明をお願いいたします。

担当者：医療法人社団 珠光会では、細胞療法について長い間、料金の見直しを行っておりませんでした。その間、原価（試薬、培地、人件費等）の負担増に伴い、この度再確認したところ、原価割れに近い料金設定も散見されたことから、見直しを行いました。料金改定については、培養にかかる原価と原価に対して一定割合を病院・クリニックの収入分として加算した金額になります。

また、改定後料金については、他施設の細胞療法料金とのバランスを勘案しながらも、病院、クリニックの患者様のご負担等（他の治療と併用すること）を考慮しております。他施設のNK細胞療法の料金については、インターネット等で調査を行いました。地域によって大きな差が見られますが、安価なところになるべくあわせるようにしました。

なお、同様の治療にもかかわらず、BSL-48 international clinicでの投与料が高く設定されていますは、こちらのクリニックでは海外からの患者様を対象としており、文書一つとっても翻訳などに手間がかかるので、その分、値段を高くせざるを得ないという事情があります。

担当者：細胞の凍結費とは、患者様から採取した細胞を、培養するまで液体窒素等で保管しておきますが、そういったものにかかる費用です。

質問：今回の改定の必要性について、ご承認いただけますでしょうか。

委員：はい。(全員)

質問：改定の合理性についてはいかがでしょうか。

委員：原価割れしては、治療を継続して患者さんに提供することができなくなる。赤字の垂れ流しはよくない。継続性の維持に料金の改定が必要という意味で、合理性はあると思います。

委員：賛成です。(全員)

質問：では、今回の料金改定について、ご承認されますでしょうか。

委員：はい。(全員)

5. 聖ヶ丘病院の、LAK細胞療法（末梢血）(PC3150295) および LAK細胞療法（胸腹水）(PC3150296)、BSL-48 珠光会 Clinic の LAK細胞療法 (PC3170078) ならびに BSL-48 International Clinic の LAK細胞療法 (PC3150343) の料金改定について

（なお、植田委員は BSL-48 珠光会 Clinic ならびに BSL-48 International Clinic の利害関係者であるため、審議には参加していない。）

聖ヶ丘病院のLAK細胞療法（末梢血）(PC3150295) およびLAK細胞療法（胸腹水）

(PC3150296)、BSL-48 珠光会ClinicのC3170076) のLAK細胞療法 (PC3170078) ならびにBSL-48 International ClinicのLAK細胞療法 (PC3150343) の料金を改定したい旨、珠光会の担当者から説明があった。

本件について、下記の質疑応答がなされた。

質問：今回の改定の経緯はどのようなものでしょうか。

担当者：基本的には、先ほどNK細胞療法のところでご説明した通りで、LAK細胞療法

につきましても原価（試薬、培地、人件費等）の負担増に伴い、価格の見直しを行いました。NK細胞療法と比べて、値上げ幅が大きいですが、これは、LAK細胞療法の値段が、非常に低く設定されていたためです。他施設のLAK細胞療法の料金については、ご参考資料のとおりで、1回20万円程度が標準的な価格となっております。改訂後の価格は、他社と同程度になりますが、コスト面からすると、やむを得ないところです。

質問：今回の改定の必要性について、ご承認いただけますでしょうか。

委員：はい。（全員）

質問：改定の合理性についてはいかがでしょうか。

委員：合理的と思います。

委員：賛成です。（全員）

質問：では、今回の料金改定について、ご承認されますでしょうか。

委員：はい。（全員）

6. 聖ヶ丘病院の γ δ T細胞療法（PC3160259）、BSL-48 珠光会 Clinic の γ δ T細胞療（PC3170077）ならびに BSL-48 International Clinic の γ δ T細胞療法（PC3150342）

の料金改定について

（なお、植田委員は BSL-48 珠光会 Clinic ならびに BSL-48 International Clinic の利害関係者であるため、審議には参加していない。）

聖ヶ丘病院の γ δ T細胞療法（PC3160259）、BSL-48 珠光会 Clinic の γ δ T細胞療（PC3170077）ならびに BSL-48 International Clinic の γ δ T細胞療法（PC3150342）

の料金を改定したい旨、珠光会の担当者から説明があった。

本件について、下記の質疑応答がなされた。

質問：今回の改定の経緯はどのようなものでしょうか。

担当者：改定の経緯および背景は、基本的には、先ほどのNK細胞療法およびLAK細胞療法と同様の理由になります。また、 γ δ T細胞療法においては、本培養にはいる前に、事前に試験培養を行っており、試験培養代がかかっております。この試験培養代についても、同意書/料金表において明記することにいたしました。

また、改定後料金については、病院、クリニックの患者様のご負担等（他の治療と併用すること）を考慮しております。

質問：試験培養は必ずするのでしょうか。

担当者：はい。患者様によって、細胞が増える方と増えない方がいらっしゃるので、事前に試験して、細胞が増えることを確認し、増殖に適切な条件の検討を行う必要があります。

質問：今回の改定の必要性について、ご承認いただけますでしょうか。

委員：はい。（全員）

質問：改定の合理性についてはいかがでしょうか。

委員：前の2つの細胞療法（NKおよびLAK細胞療法）の価格の改定と同様の理由で、合理的と思います。

委員：賛成です。（全員）

質問：では、今回の料金改定について、ご承認されますでしょうか。

委員：はい。（全員）

7. 聖ヶ丘病院のDCワクチン療法（PC3160260）の料金改定について

聖ヶ丘病院のDCワクチン療法（PC3160260）の料金を改定したい旨、珠光会の担当者から説明があった。

本件について、下記の質疑応答がなされた。

質問：今回の改定の経緯はどのようなものでしょうか。

担当者：こちら、これまでに審査いただいた他の各細胞療法と同様の理由により、価格の改定が必要になっております。

	<p>DC ワクチン療法は基本4回 1クールで行いますが、患者様が治療中にお亡くなりになるケースも稀にあり、一括支払いで全額をお支払いいただくと、返金等の問題になる可能性があるため、投与ごとのお支払いという形に分割しています。</p> <p>質問：DC 1 回目の料金の改定については、他の療法の料金改定よりも大幅な金額変更になっていますが、何故でしょうか。</p> <p>担当者：一回目にお支払いいただくコストには、腫瘍組織の処理とライセート化（がん抗原の抽出）にかかる費用が含まれます。これは 2 回目以降の投与液調整時にも使用できるため、2 回目以降は、投与にかかる細胞準備等のコストのみをお支払いいただくという設計にしております。</p> <p>また、従前価格にはそもそもの培養コストが料金に転嫁されていなかったようで今回のタイミングで是正しております。値上げというより、初期の値段設定で取りもれていたということです。</p> <p>質問：細胞の提供にアフエーシスは使用するのか？</p> <p>担当者：この提供計画では、アフエーシスは使用しません。患者様の末梢血を使用します。</p> <p>質問：末梢血から取るものは DC（樹状細胞）ですか？</p> <p>担当者：そうです。かなりの量の末梢血を採取し、そこから 1 回の投与に必要な数の DC を抽出するプロトコルです。</p> <p>委員：実際にかかる費用の取り漏れが明らかになった訳ですよね？今後、費用が上がった時に、適宜きちっと把握・管理して料金の改定をしていかないといけないと思います。</p> <p>担当者：培養に使用する試薬や培地の価格が上がっていく傾向にあります。また、レギュレーションによって施設や設備の機能の定期的な確認が求められており、年々基準が厳しくなっています。そうしたコストの上昇に対応できるように、今後は 1 年か 2 年ごとに確認していこうと考えています。治療が継続できなくなると、患者様に迷惑がかかるので、そうしたことにならないようにしたいと思います。</p> <p>質問：今回の改定の必要性について、ご承認いただけますでしょうか。</p> <p>委員：はい。（全員）</p> <p>質問：改定の合理性についてはいかがでしょうか。</p> <p>委員：合理的と思います。</p> <p>委員：賛成です。（全員）</p> <p>質問：では、今回の料金改定について、ご承認されますでしょうか。</p> <p>委員：はい。（全員）</p> <p>以上のことから、委員全員により、各料金変更について、必要性和合理性がみとされる変更であり、変更について承認す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"> 1. 医療法人社団 ICVS 東京クリニックの HITV 療法（PC3150322）ならびに Pre-HITV 療法（PC3170040）の料金変更について 適（当該料金変更は、必要性和合理性がみとされる変更であると委員全員より結論づけられたため。） 2. 医療法人社団珠光会 BSL-48 International Clinic の HITV 療法（PC3190082）、Pre-HITV 療法（PC3170092）、LAK 細胞療法（PC3150343）、γ δ T 細胞療法（PC3150342）の料金変更について 適（当該料金変更は、必要性和合理性がみとされる変更であると委員全員より結論づけられたため。） 3. 医療法人社団珠光会 聖ヶ丘病院の NK 細胞療法（PC3160258）、LAK 細胞療法（末梢血）（PC3150295）、LAK 細胞療法（胸腹水）（PC3150296）、γ δ T 細胞療法（PC3160259）、DC ワクチン療法（PC3160260）の料金変更について 適（当該料金変更は、必要性和合理性がみとされる変更であると委員全員より結論づけられたため。） 4. 医療法人社団珠光会 BSL-48 珠光会 Clinic の NK 細胞療法（PC3170076）、LAK 細胞療法（PC3170078）、γ δ T 細胞療法（PC3170077）の料金変更について 適（当該料金変更は、必要性和合理性がみとされる変更であると委員全員より結論づけられたため。）
<p>備考</p>	<p>特になし</p>