

一般社団法人 ANK がん免疫研究会

第1回 認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」

議事録

日時： 2015年6月21日 10:00～13:00

会場： リーガロイヤルホテル京都 2階「朱雀」

出席者： 委員長 勅使河原 計介
委員 福本 学
委員 近藤 守寛
委員 宮本 正章
委員 岩波 修
委員 藤井 真則
委員 斎野 亨
委員 齋野 千栄子
委員 原田 アンナベル聖子

1. 議長就任 委員会設置規程第6条の定めにより勅使河原委員長が議長に就任する。
2. 議事録作成人 事務局 原田広太郎
3. 定足数の確認 委員9名中9名出席で定足を満たしている。
4. オブザーバー紹介 東洞院クリニック院長 大久保祐司医師
5. 審査事項
(1) 再生医療等提供機関（添付資料 提出医療機関一覧参照）から提出された、再生医療等提供計画の審査について

ANK自己リンパ球免疫療法（以下「ANK療法」）とCTL療法の審査の過程において、以下の項目について特に厳重に審査を行い、全委員総意で以下の見解が示された。

- ANK療法は20年以上の臨床上的実績がある。そこで、長年治療の実績を有する外部の専門家を招へいし、臨床上の注意点について意見を聴いた。その上で、委員会で検討した結果、当意見は妥当かつ重要なものであると判断し、再生医療等提供者は本意見書を熟読した上で、実践に務めるべきであると当委員会の意見として述べられた。
- インフォームドコンセントに関する留意点。委員会メンバーの専門家より、最近の判例も含め説明義務について意見が述べられた。治療に際しては、医師自身が、治療を受ける者に対して、理解しやすい言葉と分かりやすい資料を用いて、治療の内容・方法、予期される副作用、治療費用等の重要事項について、しっかりと正しい情報を提供した上で、治療を受ける者から治療実施の同意を取得する必要がある。

洛和会音羽記念病院が提出した提供計画の審査の際には、関係当事者である近藤守寛委員は退出された。

東洞院クリニックが提出した提供計画の審査の際には、関係当事者である勅使河原計介委員長と大久保祐司先生は退出された。

6. 協議事項

治療設計を行う医療機関と、点滴のみを実施する医療機関からの再生医療等提供計画の審査上の扱いについて協議が重ねられた。

免疫細胞療法を実施するに当たり、標準治療を含めた他の治療との併用や組合せ、治療を実施する順序やスケジュールなど、患者が受けるがん治療全体の中で、再生医療等を如何に実施するのかという観点から、総合的な治療設計を行うことが重要である。ところが、再生医療新法においては、治療設計という概念は特に規定されていない。医療現場の実態として、治療設計を行った上で、再生医療等を提供する医療機関と、他の医療機関で治療設計を行った患者に対し、点滴のみを実施する医療機関においては、責任・経験・要求される能力において大きく異なるが、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の上では、両者は全く区別されない。当委員会においては、東洞院クリニック細胞培養センターに細胞加工を委託されるANK療法とCTL療法に関して、点滴のみを実施する医療機関から提出された再生医療等提供計画については、書類上の審査を行ったうえで、施設管理者と提供医師に、患者の容態を確認して投与の可否について判断できるだけの臨床経験と点滴を行うに十分な資格を保有している点についての審査を、電磁的記録により行ってもよいこととする。また点滴のみを実施する医療機関からは、審査料は徴収しないこととする。

新法制定前から、ANK療法及びCTL療法実施にあたり、患者が治療を申し込んだ医療機関とは異なる医療機関で点滴を受けるケースが多々あった。患者にとって、ANK療法及びCTL療法実施医療機関までの通院距離が遠い場合など、最寄りのかかりつけ医等に

点滴のみの実施を依頼する場合等である。こうした医療機関の存在は、がん患者が、再生医療等を受ける上で、移動距離を短縮でき、大きな助けとなる。また、がん患者は全国に散在し、いつ当該再生医療等の提供を必要とするか不確定であり、事前に予測することは困難である。よって、患者の申出により、患者便宜のために、点滴のみを実施する医療機関が、再生医療等提供計画の審査を要請してきた場合、特定のがん患者に再生医療等を提供する前提がある可能性が高く、提供計画の審査は患者負担を考慮して迅速を必要とする。治療設計を行う医療機関の審査に関しては、より厳重な審査を行う必要があるが、点滴のみを行う医療機関に関しては、患者利益と安全性を鑑みたうえで、上記の対応を行うことで委員全員の合意がもたれた。