

一般社団法人 ANK がん免疫研究会
第13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：2017年1月27日（金）

場所：東京都千代田区麹町4丁目1番地 麹町ダイヤモンドビル6階 会議室

出席者予定者： 委員長 福本 学
委員 勅使河原 計介
委員 岩波 修
委員 藤井 真則
委員 斎野 千栄子

1. 議長就任
委員会設置規程第6条の定めにより福本委員長が議長に就任する。
2. 議事録作成人の指名
事務局 原田 広太郎
3. 定足数の確認
委員9名中5名の出席且つ、男女両性がそれぞれ1名以上、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家、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、上記以外の一般の立場の者が出席していることにより定足数を満たしている。
4. 審査事項
(1) 再生医療等提供機関（提供機関一覧参照）から提出された、ANK療法に関する再生医療等提供計画の審査について

医療法人川崎会中央クリニックから提出された、ANK療法に関する再生医療等提供計画の審査について

・ANK療法は20年以上の臨床上の実績がある。そこで、平成27年06月21日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上の注意点について意見を頂いたものを、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、提出された資料はわかりやすく要件を満たしているが、その上で医師自身が、治療を受ける者に対して、理解しやすい言葉を用いて、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。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目4. について

ANK療法を行うための細胞の採取に関して、採取後速やかに所定の容器に封入し、培養センターへ搬送するため、入手する医療機関において保管をすることは一切ない。そのため、保管に必要な管理また、保管に関する十分な知識及び技術は必要としない。採取に関しては、当該医療機関はリンパ球の分離採取に用いる専門機器の取り扱いに習熟しており、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採取を行っている。また採取に関する十分な知識及び技術を有している。

採血に関しては、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採血を行っている。また採血に関する十分な知識及び技術を有している。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目5. および6. について

ANK療法における細胞の提供者は、当該再生医療等を受ける患者本人である。当該再生医療等を受けるに当たっては、十分な面談の上健康状態、年齢その他の事情、また既往歴の確認および診察を行って治療の提案を行っている。よって、5番6番の2項目は満たされていると判断する。

平成28年3月2日付関東信越厚生局医事課再生医療等推進係発の電子メール、「審査にあたっての注意事項」を踏まえて

・再生医療等提供基準チェックリスト項目7. について

自家細胞ソースを用いるものであるから、再検査の必要性は絶対的なものではない。また、概要書・標準書の概説に記載の通り、培養期間中、頻回に細胞の全数検査を顕微鏡で行っていること等から、感染源の存在否定を十分なレベルで行っており、患者本人の検査を改めて実施する強い必要性を認めない。

実際に採取した細胞の検査がある一定期間以上に亘り行われていることが確認できる。

培養に従事する者への安全性の配慮は、研修の徹底や培養作業内における「針の使用」を行わないことを確認した。

交差防止に関しては、細胞の受け入れから出荷に関するまでの徹底した管理体制を確認した。

混同防止に関しては、適切な管理体制を確認した。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 9. について

補足資料項目 9 (7) にあたる、「当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項」については、患者本人の治療を目的として行う再生医療等の提供のために本人の細胞を採取するための同意書であること。健康の被害の内容が補償を必要とするものではないことから、記載の必要を認めない。

補足資料項目 9 (9) にあたる、「当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項」については、まず ANK 療法は医療行為であり、本邦における特許法第 29 条 1 項において、「産業上利用することができる発明」に該当しない、または法 32 条の「特許を受けることができない発明」として規定されているため特許権は発生しない。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 19. について

省令第 33 条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）に該当しないため、該当なしを追加した。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 29. について

限局性の腫瘍に対する ANK 療法を実施する意義が、少ないことに言及している点と、その際の治療法について言及が行われている。また、発生部位に限局しない腫瘍に対する他の治療法に関しては、殺細胞剤を紹介している。腫瘍と一言にいてもあらゆる種類の腫瘍が存在し、それぞれに対する治療法は膨大な種類が想定され、それを逐一説明文書に記載することは現実的ではない。よって、当該項目の要件は果たしていると考えられる。

また、ここで重要なことは、ANK 療法は他の治療法を排除するものではなく、患者が直面している状況の中でできる限り多くの治療可能性を想定し、状況に応じて組み合わせていく、集学的な治療を推奨していることは、患者利益の最大化を図る試みであるといえる。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 39. について

当委員会は、治療を受ける本人が何らかの理由で単独で説明を受け、同意を与えることが困難なものに対しても適切な代諾者（親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者）の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、ANK 療法を行うことを認める。

・当委員会は、16 歳未満の者に対して、ANK 療法を行う場合も、適切な代諾者の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、ANK 療法を行うことを認める。

平成 28 年 7 月 28 日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認

し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。

・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。

・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。

・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

当審査において再生医療提供計画を提出した医療機関に関しては以上の検討を行ったうえで、当委員会は、提出された再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

しげた総合診療クリニックから提出された、ANK療法に関する再生医療等提供計画の審査について

・ANK療法は20年以上の臨床上の実績がある。そこで、平成27年06月21日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上の注意点について意見を頂いたものを、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、提出された資料はわかりやすく要件を満たしているが、その上で医師自身が、治療を受ける者に対して、理解しやすい言葉を用いて、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。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目4. について

ANK療法を行うための細胞の採取に関して、採取後速やかに所定の容器に封入し、培養センターへ搬送するため、入手する医療機関において保管をすることは一切ない。そのため、保管に必要な管理また、保管に関する十分な知識及び技術は必要としない。採取に関しては、当該医療機関はリンパ球の分離採取に用いる専門機器の取り扱いに習熟しており、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採取を行っている。また採取に関する十分な知識及び技術を有している。

採血に関しては、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採血を行っている。また採血に関する十分な知識及び技術を有している。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目5. および6. について

ANK療法における細胞の提供者は、当該再生医療等を受ける患者本人である。当該

再生医療等を受けるに当たっては、十分な面談の上健康状態、年齢その他の事情、また既往歴の確認および診察を行って治療の提案を行っている。よって、5番6番の2項目は満たされていると判断する。

平成28年3月2日付関東信越厚生局医事課再生医療等推進係発の電子メール、「審査にあたっての注意事項」を踏まえて

・再生医療等提供基準チェックリスト項目7. について

自家細胞ソースを用いるものであるから、再検査の必要性は絶対的なものではない。また、概要書・標準書の概説に記載の通り、培養期間中、頻回に細胞の全数検査を顕微鏡で行っていること等から、感染源の存在否定を十分なレベルで行っており、患者本人の検査を改めて実施する強い必要性を認めない。

実際に採取した細胞の検査がある一定期間以上に亘り行われていることが確認できる。

培養に従事する者への安全性の配慮は、研修の徹底や培養作業内における「針の使用」を行わないことを確認した。

交差防止に関しては、細胞の受け入れから出荷に関するまでの徹底した管理体制を確認した。

混同防止に関しては、適切な管理体制を確認した。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目9. について

補足資料項目9(7)にあたる、「当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項」については、患者本人の治療を目的として行う再生医療等の提供のために本人の細胞を採取するための同意書であること。健康の被害の内容が補償を必要とするものではないことから、記載の必要を認めない。

補足資料項目9(9)にあたる、「当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項」については、まずANK療法は医療行為であり、本邦における特許法第29条1項において、「産業上利用することができる発明」に該当しない、または法32条の「特許を受けることができない発明」として規定されているため特許権は発生しない。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目19. について

省令第33条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）に該当しないため、該当なしを追加した。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目29. について

限局性の腫瘍に対するANK療法を実施する意義が、少ないことに言及している点と、その際の治療法について言及が行われている。また、発生部位に限局しない腫瘍に対する他の治療法に関しては、殺細胞剤を紹介している。腫瘍と一言にいってもあらゆる種類の腫瘍が存在し、それぞれに対する治療法は膨大な種類が想定され、それを逐

一説明文書に記載することは現実的ではない。よって、当該項目の要件は果たしていると考ええる。

また、ここで重要なことは、ANK療法は他の治療法を排除するものではなく、患者が直面している状況の中でできる限り多くの治療可能性を想定し、状況に応じて組み合わせていく、集学的な治療を推奨していることは、患者利益の最大化を図る試みであるといえる。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目39. について

当委員会は、治療を受ける本人が何らかの理由で単独で説明を受け、同意を与えることが困難なものに対しても適切な代諾者（親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者）の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、ANK療法を行うことを認める。

・当委員会は、16歳未満の者に対して、ANK療法を行う場合も、適切な代諾者の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、ANK療法を行うことを認める。

平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。

・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。

・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。

・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

当審査において再生医療提供計画を提出した医療機関に関しては以上の検討を行ったうえで、当委員会は、提出された再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

(2) 再生医療等提供機関（提供機関一覧参照）から提出された、CTL療法に関する再生医療等提供計画の審査について

医療法人川崎会中央クリニックから提出された、CTL療法に関する再生医療等提供計画の審査について

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

員総意の見解が示された。

・CTL療法を行う上での前提であるANK療法は、20年以上の臨床上的実績がある。そこで、平成27年06月21日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上の注意点について意見を頂いたものを、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、提出された資料はわかりやすく要件を満たしているが、その上で医師自身が、治療を受ける者に対して、理解しやすい言葉を用いて、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。

加えて以下の項目について特に厳重に審査を行い、委員会の見解が示された。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目4. について

CTL療法を行うための細胞の採取に関して、採取後速やかに所定の容器に封入し、培養センターへ搬送するため、入手する医療機関において保管をすることは一切ない。そのため、保管に必要な管理また、保管に関する十分な知識及び技術は必要としない。採取に関しては、当該医療機関はリンパ球の分離採取に用いる専門機器の取り扱いに習熟しており、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採取を行っている。また採取に関する十分な知識及び技術を有している。

採血に関しては、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採血を行っている。また採血に関する十分な知識及び技術を有している。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目5. および6. について

CTL療法における細胞の提供者は、当該再生医療等を受ける患者本人である。当該再生医療等を受けるに当たっては、十分な面談の上健康状態、年齢その他の事情、また既往歴の確認および診察を行って治療の提案を行っている。よって、5番6番の2項目は満たされていると判断する。

平成28年3月2日付関東信越厚生局医事課再生医療等推進係発の電子メール、「審査にあたっての注意事項」を踏まえて

・再生医療等提供基準チェックリスト項目7. について

自家細胞ソースを用いるものであるから、再検査の必要性は絶対的なものではない。また、概要書・標準書の概説に記載の通り、培養期間中、頻回に細胞の全数検査を顕微鏡で行っていること等から、感染源の存在否定を十分なレベルで行っており、患者

本人の検査を改めて実施する強い必要性を認めない。

実際に採取した細胞の検査がある一定期間以上に亘り行われていることが確認できる。

培養に従事する者への安全性の配慮は、研修の徹底や培養作業内における「針の使用」を行わないことを確認した。

交差防止に関しては、細胞の受け入れから出荷に関するまでの徹底した管理体制を確認した。

混同防止に関しては、適切な管理体制を確認した。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 9. について

補足資料項目 9 (7) にあたる、「当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項」については、患者本人の治療を目的として行う再生医療等の提供のために本人の細胞を採取するための同意書であること。健康の被害の内容が補償を必要とするものではないことから、記載の必要を認めない。

補足資料項目 9 (9) にあたる、「当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項」については、まずCTL療法は医療行為であり、本邦における特許法第 29 条 1 項において、「産業上利用することができる発明」に該当しない、または法 32 条の「特許を受けることができない発明」として規定されているため特許権は発生しない。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 19. について

省令第 33 条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）に該当しないため、該当なしを追加した。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 29. について

限局性の腫瘍に対するCTL療法を実施する意義が、少ないことに言及している点と、その際の治療法について言及が行われている。また、発生部位に限局しない腫瘍に対する他の治療法に関しては、殺細胞剤を紹介している。腫瘍と一言にいてもあらゆる種類の腫瘍が存在し、それぞれに対する治療法は膨大な種類が想定され、それを逐一説明文書に記載することは現実的ではない。よって、当該項目の要件は果たしていると考えられる。

また、ここで重要なことは、CTL療法は他の治療法を排除するものではなく、患者が直面している状況の中でできる限り多くの治療可能性を想定し、状況に応じて組み合わせていく、集学的な治療を推奨していることは、患者利益の最大化を図る試みであるといえる。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 39. について

当委員会は、治療を受ける本人が何らかの理由で単独で説明を受け、同意を与えることが困難なものに対しても適切な代諾者（親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者）の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性が

ないことを否定できない場合においては、CTL療法を行うことを認める。

当委員会は、16歳未満の者に対して、CTL療法を行う場合も、適切な代諾者の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、CTL療法を行うことを認める。

平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

- ・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。
- ・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。
- ・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には十分な評価等を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。
- ・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

当審査において再生医療提供計画を提出した医療機関に関しては以上の検討を行ったうえで、当委員会は、提出された再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人川崎会中央クリニックから提出された、CTL療法に関する再生医療等提供計画の審査について

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、全委員総意の見解が示された。

- ・CTL療法を行う上での前提であるANK療法は、20年以上の臨床上的実績がある。そこで、平成27年06月21日に招聘した、長年治療の実績を有する外部の専門家から、臨床上的の注意点について意見を頂いたものを、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、提出された資料はわかりやすく要件を満たしているが、その上で医師自身が、治療を受ける者に対して、理解しやすい言葉を用いて、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。

加えて以下の項目について特に厳重に審査を行い、委員会の見解が示された。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 4. について

C T L療法を行うための細胞の採取に関して、採取後速やかに所定の容器に封入し、培養センターへ搬送するため、入手する医療機関において保管をすることは一切ない。そのため、保管に必要な管理また、保管に関する十分な知識及び技術は必要としない。採取に関しては、当該医療機関はリンパ球の分離採取に用いる専門機器の取り扱いに習熟しており、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採取を行っている。また採取に関する十分な知識及び技術を有している。

採血に関しては、安全かつ清潔な操作のうえで適切な採血を行っている。また採血に関する十分な知識及び技術を有している。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 5. および 6. について

C T L療法における細胞の提供者は、当該再生医療等を受ける患者本人である。当該再生医療等を受けるに当たっては、十分な面談の上健康状態、年齢その他の事情、また既往歴の確認および診察を行って治療の提案を行っている。よって、5番6番の2項目は満たされていると判断する。

平成28年3月2日付関東信越厚生局医事課再生医療等推進係発の電子メール、「審査にあたっての注意事項」を踏まえて

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 7. について

自家細胞ソースを用いるものであるから、再検査の必要性は絶対的なものではない。また、概要書・標準書の概説に記載の通り、培養期間中、頻回に細胞の全数検査を顕微鏡で行っていること等から、感染源の存在否定を十分なレベルで行っており、患者本人の検査を改めて実施する強い必要性を認めない。

実際に採取した細胞の検査がある一定期間以上に亘り行われていることが確認できる。

培養に従事する者への安全性の配慮は、研修の徹底や培養作業内における「針の使用」を行わないことを確認した。

交差防止に関しては、細胞の受け入れから出荷に関するまでの徹底した管理体制を確認した。

混同防止に関しては、適切な管理体制を確認した。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 9. について

補足資料項目 9 (7) にあたる、「当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項」については、患者本人の治療を目的として行う再生医療等の提供のために本人の細胞を採取するための同意書であること。健康の被害の内容が補償を必要とするものではないことから、記載の必要を認めない。

補足資料項目 9（9）にあたる、「当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項」については、まずCTL療法は医療行為であり、本邦における特許法第 29 条 1 項において、「産業上利用することができる発明」に該当しない、または法 32 条の「特許を受けることができない発明」として規定されているため特許権は発生しない。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 19. について

省令第 33 条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）に該当しないため、該当なしを追加した。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 29. について

限局性の腫瘍に対するCTL療法を実施する意義が、少ないことに言及している点と、その際の治療法について言及が行われている。また、発生部位に限局しない腫瘍に対する他の治療法に関しては、殺細胞剤を紹介している。腫瘍と一言にいてもあらゆる種類の腫瘍が存在し、それぞれに対する治療法は膨大な種類が想定され、それを逐一説明文書に記載することは現実的ではない。よって、当該項目の要件は果たしていると考えられる。

また、ここで重要なことは、CTL療法は他の治療法を排除するものではなく、患者が直面している状況の中でできる限り多くの治療可能性を想定し、状況に応じて組み合わせしていく、集学的な治療を推奨していることは、患者利益の最大化を図る試みであるといえる。

・再生医療等提供基準チェックリスト項目 39. について

当委員会は、治療を受ける本人が何らかの理由で単独で説明を受け、同意を与えることが困難なものに対しても適切な代諾者（親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者）の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、CTL療法を行うことを認める。

当委員会は、16歳未満の者に対して、CTL療法を行う場合も、適切な代諾者の同意があり、且つ当該治療が患者のがん治療に利益を供する可能性がないことを否定できない場合においては、CTL療法を行うことを認める。

平成28年7月28日付厚生労働省医政局研究開発振興課長発事務連絡を受けて、以下の点に留意して治療を行う必要があると意見が述べられた。

・当該再生医療等を行うに当たっては、患者が投与を受けている併用薬等を必ず確認し、その併用薬の最新の安全性・適正使用情報に留意すること。

・がん免疫細胞療法とチェックポイント阻害薬の併用について、有効性及び安全性は確立していない旨に留意すること。当該医療を行うに当たっては、患者に対して、当該医療の提供により予期される危険も説明し同意を得ること。

・心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対しては、当該医療の提供前には十分な評価等

を行い、提供後は関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行うこと。

・当該医療を提供し、因果関係が否定できない疾病等発生した場合には、法に基づき報告を行うこと。

当審査において再生医療提供計画を提出した医療機関に関しては以上の検討を行ったうえで、当委員会は、提出された再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、当医療機関が再生医療等の提供を行うことは差支えない。

(3) 再生医療等提供機関（提供機関一覧参照）から提出された、定期報告書の審査について

医療法人社団坂梨会 阿蘇温泉病院、洛和会音羽記念病院、杉原医院社会医療法人蘇西厚生会、松波総合病院、医療法人社団ももいクリニック、医療法人村田医院、藤沼医院、トヨマス内科医院、医療法人かない循環器科・内科クリニック、松山協和病院、医療法人社団翔未会追手町クリニック、医療法人ぼすと会クリニックいのうえから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書には、提供実績なしと記載されていることを確認した。

医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニック、カメイクリニック、カメイクリニック 2、河合まごころクリニック、医療法人社団翔未会桜新町クリニック、杉原医院、広島大腸肛門クリニック、ほりいクリニック、社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院、社会医療法人蘇西厚生会まつなみ健康増進クリニック、医療法人社団福十みたかヘルステアクリニック、医療法人社団ももいクリニック、医療法人村田医院、藤沼医院、医療法人三省会村上病院、松山協和病院、医療法人社団翔未会追手町クリニック、医療法人社団坂梨会阿蘇温泉病院、医療法人えびのセントロクリニック、医療法人綺山会大久保内科外科（内視鏡）クリニック、洛和会音羽記念病院、医療法人喜和会喜多村クリニック、医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄、医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC mozo、波佐見病院、医療法人ひわき医院ひわきクリニック、医療法人ひわき医院天神ひわきクリニック、医療法人緑川内科循環器科医院、トヨマス内科医院、医療法人ミラソルのはら元氣クリニック、西田クリニック、医療法人かない循環器科・内科クリニック、医療法人木島医院一番町きじまクリニック、医療法人ぼすと会クリニックいのうえから提出されたCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する提供状況定期報告書には、提供実績なしと記載されていることを確認した。

広域医療法人順生会芦屋グランドクリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設

にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述
いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師
に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師
としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で
構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」を
もとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、
患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点
施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を
図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より
治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的
で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点
施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき
点である。

当該施設は拠点施設である。

科学的妥当性についての評価に関して、当該医療機関からは5つの症例報告がなされ
ている。これは、32例の提供実績のうち、5つの代表的な症例をご報告いただいた。

委員から以下の指摘があった。

全症例、顕著な症状改善が見られているが、ANK療法単独ではなく、集学的な治療
により、他の治療も実施されているので、ANK療法そのものの効果とは断言はでき
ない。

他の委員より以下の意見があった。

その中でも、ANK実施前後の期間の腫瘍マーカー減少や、転移巣の消滅など、可能
な限り適切と考えられるデータを提示いただき、ANK療法による効果と考えられる
可能性が高いケースを報告いただいた。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計に
よる他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは
理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例
についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設
比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同

一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人木島医院一番町きじまクリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないか、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は準拠点施設である。

科学的妥当性についての評価に関して、報告では「循環腫瘍細胞数（CTC）の減少を見た患者もあり」とあるが、これは当該定期報告期間内に提供が行われた症例なのかという質問がなされた。

各医療機関と連絡を取り合っている委員から、その症例については定期報告期間より以前の症例である旨説明がなされた。

当該医療機関は今回の定期報告期間内に科学的妥当性について評価できる症例はま

だないということになることを確認した。

木島医師が有効であると考えられているのは、これまでの経験に基くものとの委員会としての認識が確認された。

CTCについて、米国政府主導の研究などに参画してきた委員から以下の意見が述べられた。

CTCの増減と、臨床上のがんの進行について、相関が取れたケースがあり、米国政府の承認を取得した検査法も存在するが、一方、測定の精度など、技術的な課題が多く残っており、現在も基礎レベルの研究が継続されている。CTCの減少をもって有効と断定するのは早計であるが、逆に、CTCの測定そのものが不適切と判断するのも早計であり、今後の経過を観測していただきたい。現時点では、CTCの評価についても、臨床現場の医師のインプレッションを尊重するという考えに異存はない。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人えびのセントロクリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

科学的妥当性についての評価に関して、委員より、報告を受けた症例は、定期報告期間外に提供が行われた症例ではないのかという質問がなされた。

実施施設と連絡を取り合っている委員より、症例2については、定期報告期間内に行われたもの、と思われる発言あり、長井医師に確認を取るようになった。

報告された症例について、定期報告期間外の症例も含まれるが、ATLという難病における希少な症例報告であり、またこの難病に関する専門家である長井医師が経過観察を行う上で集められているデータについてはエビデンスとしての価値が高いという意見があった。

長井医師は、学会においても症例報告をされており、ANK療法の科学的妥当性の証明を継続して行われていることは委員会全員の共通認識である。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

再生医療等の科学的妥当性についての評価において、症例1の「寛解状態を“5年2カ月”継続した。」となっている。当該症例のその後について、本委員会では最終的に死亡されたと理解している。その死亡が当該疾患に起因するものか、原疾患とは無関係と考えられる原因によって死亡したものか、可能であれば定期報告に記載していただきたい。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。むしろ、標準治療が存在しない特定同一疾患における貴重な症例の蓄積を行っており、今後のフォロー並びに、学会等での発表などを期待する。

医療法人仁徳会大川外科胃腸科クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述

いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないか、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

科学的妥当性についての評価に関して、委員より以下の見解が示された。

膵臓癌に関する著効例の報告が上がってきている。stageIVa が腫瘍消失まで持ち込まれたことは、この一例だけでもインパクトのある症例である。今後の継続した経過観察が望まれる。

別の委員からは以下の見解が示された。

報告にはなかったが、この症例においては肝転移もあったと聞いている。この症例がANK単独の治療によるものではなく、あくまでも集学的治療とはいえ、ANK療法の有効性を示唆するものと考えられる。

別の委員から以下の見解が示された。

これまでの治療経験における全症例数について、治療前後の画像検査上の腫瘍縮小を比率で報告して頂いたのは、一見、わかりやすいような印象を与えがちであるが、他の治療の効果との関連を見極めるなど、厳密性が要求される。今後、更なる詳細な解析が可能なのであれば、継続して、検討いただきたい。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例

についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人綺山会大久保内科外科（内視鏡）クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

疾病等の発生状況及びその後の経過に関して、経過中の死亡例とあるが、いずれも当該治療が原因になるような例ではないと考えられる。

科学的妥当性についての評価に関して、委員より全症例の部位別に報告を挙げていただいたが、今後、定期報告としての基本記述項目としてもよいのではないかと、という

意見があり、今後の検討課題となった。

有効と判定された2例については、重篤な症状を抑えており、今後のフォローは重要であるが、著効と考えられる。有効例2例は、化学療法前に培養ソースを採取しており、進行を止められなかった4例は、長期間化学療法実施後に細胞を採取したとの指摘は、当療法を実施するにあたり、可能な限り、化学療法実施前に培養を実施するのが好ましいというこれまでの経験則を裏付ける報告となっている。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

カメイクリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないか、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より

委員より以下の質問があった。

3月に他院でニボルマブを投与された患者にANNK療法を実施とされているが、問題はないのか。

別の委員から以下の見解が示された。

第10回当委員会において協議されたとおり、ニボルマブの最終投与時点より十分な期間（最低でも投与間隔の2倍）を空けて、同時併用とは考え難い状況で提供すべきであるとの考えかたに鑑みて、2カ月以上の期間であり、別の医療機関での治療であることから問題ないのではないかと考えられる。

委員からは以下の意見が述べられた。

症例1については、ANNK療法実施後の経過が良好とのインプレッションを述べられたものであり、症例2については、手術の際、腹膜播種により部分切除という状況から、殺細胞剤を投与したとはいえ、再燃の可能性が高いケースであり、今後長期のフォローによって良好な経過を辿れば、ANNK療法の有効性を示すものと考えられる。最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

河合まごころクリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANNK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は準拠点施設である。

委員より以下確認があった。

科学的妥当性についての評価に関して、著効例2例と、2分の1量投与による延命と考えられる3例の報告があり、他は、抗がん剤治療を先行し、培養細胞は凍結保管中であるため、現時点で評価はできない。

抗がん剤との併用とは、休薬期間中にANK療法を標準の2分の1量の投与を行ういわゆる「合間（あいま）治療」である。

最近の症例における有効例は30%という記述があるが、抗がん剤との併用についての記述を見ても、延命を効果とは見なしていない。現時点では、有効性判定基準としてシンプルな数値指標を定義できてはいないので、あくまで、医師の意見として聞き置き、今後の検討が望まれる。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人秀心会きし整形外科・内科から提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下説明があった。

16例のうち、3例については、他の拠点施設である医療法人社団光人会新日本橋石井クリニック（計画番号PC3150292）が治療設計をした患者の点滴を、患者の便宜を図る目的で点滴協力したものである。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っている医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが主体となっている。

科学的妥当性についての評価に関して、委員からは、すべての症例に関する情報が乏しいとの見解が示された。

別の委員からは、今回はドクターズインプレッションを重視したこともあり、少なくとも安全性が確認されているので、今回は、問題ないのでは、という見解も示され、どこまで個別症例について詳細な報告いただくべきかについては、今後の検討課題であるとの意見がでた。

委員より以下の意見があった。

当該施設の院長は、診療可能集合住宅を運営し、通院が困難な患者が居住しながら治療を受けられる体制を整えている。医師は、当該再生医療を往診という形で提供を行い、医師本人が自らそこに居住している。ANK療法実施患者の全てが当該施設に入居しているわけではないものの、がん患者と日常生活の一部も共有しながら、詳細な観察を行っており、その上でのインプレッションには特に重みがある。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人喜和会喜多村クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的

で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下の指摘があった。

科学的妥当性についての評価に関して、効果がみられたという症例については、他の治療との併用によるものであり、ANK療法との寄与割合が不明である。

他の委員より以下の見解が示された。

今回は、医師のインプレッション重視ということなので、この内容で構わない。もっとも、報告の内容が淡泊との印象はあり、より詳細な報告をどこまで要求するかについては、今後の検討課題であると協議された。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人社団翔未会桜新町クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」を

もとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は準拠点施設である。

委員より以下説明があった。

報告にある4件は、以下の通り、いずれも他の拠点施設にて治療設計とフォローを行っている患者に対し、点滴協力を行ったものであり、当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行った施設が主体となっている。

東洞院クリニック（計画番号 PC5150182）

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニック（計画番号 PC3150292）

松本クリニック銀座（計画番号 PC3150291）

医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック（計画番号 PC3150293）

委員より、以上の状況で、報告期間に治療を実施した4例をもって、科学的妥当性の評価ができないというのは、無理からぬことと思慮するとの意見がでた。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生

物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下の発言があった。

科学的妥当性についての評価に関して、XXXXXXXXXX、体の小さい子供に対する治療は採血の面からも投与量の面からも予測できないことが多いと思われるが、その命を助けるべく慎重に真摯に治療に臨まれている姿に敬意を表したい、またこの治療が報告該当期間中においては奏功しているようであるが、今後の治療継続により、寛解することを祈念する。

委員より以下の意見があった。

報告された2症例については、通常、極めて厳しい経過を辿ると考えられるケースであり、ANK療法の効果を象徴的に示すものと考えられる。

委員より以下の意見があった。

報告には、初診時期が遅すぎて、十分な効果が得られないケースについての言及があるが、これはANK療法全体の問題であり、今後、一層、より早期かつ適切な時期に受診いただけるよう、情報提供等が重要だ。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

西村内科循環器科クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は準拠点施設である。

高齢や、極端な低体重の場合、体力消耗を避ける意味でも、点滴毎の細胞数を、標準

の2分の1量等に減量することが、通常、行われているが、本報告でも安全性の確保という観点から、適切に対応されている。

白血球数の上昇について、委員より説明があった。

ANK療法点滴直後は、血管内のリンパ球が、活性化されることで、血管壁を通り抜けて、血管外へ出ていく傾向がみられる。実際に、ANK療法の点滴後、日数を空けずに、速やかにPET画像を撮像すると、腫瘍に殺到するNK細胞の非常に高度な集積が見られる。急激に血液中のリンパ球数が減少すると、しばしば、骨髄より顆粒球が大量放出され、血液中の総白血球数はむしろ上昇してくる傾向がある。これらの現象は一過性のものであり、速やかに通常の状態に復する。本報告に記述ある現象も、特に異常という印象はないが、体調不良の訴えに対して、投与細胞数を調整するというのは妥当なものとする。

委員より以下意見があった。

科学的妥当性の評価に関しては、24症例もあるのであれば、もう少し、医師としてのインプレッションなり、何か具体的な報告があってもいいのではないのか。

他の委員より以下説明があった。

定期報告期間内に提供が行われた24名の内21名については、以下の通り、他の拠点施設が治療設計とフォローを行っている患者に対し、当該施設として点滴協力を行ったものである。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニック（計画番号PC3150292）20名
東洞院クリニック（計画番号PC5150182）1名

本報告期間中に、自施設にて治療設計を行った例が3例では、現時点での評価が難しいというのも、やむをえないものとの意見がでた。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

本報告症例によって、たとえ高齢、低体重でもNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法が安全であることが確認されたといえる。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

西田クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は点滴のみの協力施設である。

委員より以下説明があった。

当該患者については、医療法人社団光人会新日本橋石井クリニック（計画番号PC3150292）が治療設計を行い、当該施設は患者の便宜を図る目的で点滴協力している。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っている医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックが主体となっている。

委員より、提供された人数が非常に少ないことから、今後の知見の蓄積が待たれるという見解が示された。

委員より、保険診療施設からの診断を待つのではなく、自院でも検査をしないのか、との質問が出たが、当該施設は協力施設であり患者のフォローは上記の拠点施設が行うため該当しない、という説明があった。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計に

よる他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人ミラソルのはら元氣クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないか、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は点滴のみの協力施設である。

委員より以下説明があった。

当該患者については、医療法人喜和会 喜多村クリニック（計画番号PC7150040）が治

療設計を行い、患者の便宜を図る目的で当該施設が点滴協力している。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っている医療法人喜和会 喜多村クリニックが主体となっている。

委員より以下の意見があった。

他院への協力という立場でありながら、治療の経過推移について、医師としてのインプレッションを記述いただいている。報告に記述の通り、今後の経過のフォローをお願いしたい。

委員より以下の質問があった。

他院にて二ボルマブの投与が始まっていると報告があるが、二ボルマブ投与中のANK療法実施について、問題なのではないか。

他の委員より以下の見解が示された。

委員会意見として、二ボルマブとの併用は推奨しない旨、各施設に通知しているが、これは、臨床現場の医師の裁量を完全に拘束するものではない。特に、本報告における症例の場合、二ボルマブは他院での治療であり、膀胱癌ステージ4 aの患者が、他院を含め、あらゆる治療を試みるのを止めることはできない。もちろん、二ボルマブ投与によって、自己免疫疾患等の重篤な副作用が発症し得るため、慎重なフォローが必要である。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

波佐見病院から提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で

構わないのではないか、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は準拠点施設である。

委員より、軽度の肝機能障害を認めたとあるが、これは安全上、問題ないのか、との質問がでた。

この質問に対し、他の委員より以下の意見が述べられた。

マーカー値の上昇も僅かなものであり、過度に問題視するレベルではない。ANK療法の点滴によって、免疫に対する活性化刺激が加わると、しばしば、炎症系のマーカー等の数値が上昇することがあるが、これらは一過性のものであり、通常、速やかに正常値に戻る。本報告においても、念のため、約2週間、治療を中断し、マーカー値が正常範囲に戻ったことを確認してから、治療を再開している。十分、安全性は確保されていると考える。

委員より以下の意見があった。

進行性大腸がんで、術後化学療法が短期間で中止された状況下、ANK療法を継続することで、状態を維持できていることはANK療法が有効である可能性を示唆しており、今後、長期のフォローが期待される。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。

引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

東洞院クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当施設は拠点施設である。

委員より以下の見解が示された。

NK活性の固有値を高精度で測定をされているという報告に対し、ぜひこの測定法が広く多くの医療機関でも測定できるようになることに期待をしたい。

委員より以下の見解が示された。

これまでの提供経験も豊富で、学会においても発表をされていることは委員会の共通認識であり、今後も更なる知見の集積と有効性の検証を継続して行われることが望まれる。

委員より以下の説明があった。

当該医療施設は、定期報告期間内に提供が行われた10名の内6名について、以下のクリニックが治療設計をした患者の点滴を、患者の便宜を図る目的で点滴協力している。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニック（計画番号PC3150292）2名

医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニック（計画番号 PC3150293） 1名

ほりいクリニック（計画番号 PC5150147） 2名

医療法人喜和会喜多村クリニック（計画番号 PC7150040） 1名

当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っているクリニックが主体となっている。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

広島大腸肛門クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下の意見があった。

報告にある通り、報告期間内での評価は困難であるが、その中でも、重要な要素をピンポイントに記述いただき、効果を類推する上で、十分にインパクトがある報告である。

当該施設の報告については、他の委員からは特に意見はなかった。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人ひわき医院ひわきクリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

るが、症例2の場合などは、CT画像上で、肝転移が消失した時点で、著効と考えられる。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

科学的妥当性についての評価欄に「経口摂取」とあるのは、食事のことと了解されるが、念のため、記載法の確認をされたい。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人ひわき医院天神ひわきクリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下質問があった。

当該施設では、XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXとなっており、同じ医師が治療を実施している「ひわきクリニック（計画番号PC7150039）」と比較して、治療成績がかなり芳しくないように見えるが、施設としての問題があるのではないか。

これに対し、他の委員より、以下、説明があった。

ANK療法は、細胞ソースの状態、培養技術、治療にあたる医師の治療設計が、成否の根幹を為すもので、提供施設で施術するのは点滴のみであり、施設の設備等の差異が治療効果に影響を及ぼすとは考え難い。北九州市・小倉にある「ひわきクリニック」では、福岡市内から通院する患者が大半と聞く。「ひわきクリニック」が、いわゆる、「本院」に相当し、小倉までの通院が困難な患者の便宜を図る目的で、博多区の中心部である天神に「分院」として、当該施設を開設し、点滴を行っている。そのため、当該施設の方が、重篤な患者が集まりやすいという傾向はあるように聞いている。

委員より、XXXXXXXXXX、というのは非常に珍しいが、今後のフォローを期待する、との意見があった。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

委員より、肝内胆管癌、膵進行がんは、標準的な治療のみでは、極めて予後不良であるため、100例中、何例かでも延命すれば、効果があったとみなされる。他院において、ANK療法により寛解後長期維持の症例もあり、XXXXXXXXXXの症例のみによって効果が乏しいと判断するのは早計と考える。今後も慎重に正確な検討をお願いする。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

ほりいクリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下意見があった。

日本癌治療学会の固形がんに対する化学療法の効果判定を用いることに対して、今回の試みとしては構わないが、単純に特性の異なる治療の判定基準を当てはめるのは、種々、問題があるかもしれない。

他の委員から以下指摘があった。

症状の推移も重要ながら、他の治療との併用による効果をどう考慮するかも重要である。化学療法とANK療法では、効果が現れるまでの時間的な差異が大きいことも考慮すべきであり、副作用と引き換えに短期間で治療効果を発揮する化学療法と、治療による重篤な副作用が見いだせず、症状の改善にある程度時間を要するANK療法を、同一の俎上で評価するのも適切とは考え難い。

別の委員より以下の見解が示された。

今回は、初回でもあり、まずは医師の言葉で記述いただきたい、との要望に対し、本報告をはじめ、様々な視点からの報告がなされた。今後、より客観的な評価法を確立

していくにあたり、一つの例として捉えればいいのではないのか。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

社会医療法人蘇西厚生会 まつなみ健康増進クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき

点である。

当該施設は拠点施設である。

科学的妥当性についての評価に関して、委員より有効例について、詳細な資料を示すべきではないのか、との意見があった。

他の委員より以下の見解が示された。

当該施設の医師は、明らかに、ANK療法による効果と考えられる著効例について、専門学術誌（肝胆膵）への論文掲載や、学会発表などを行っておられ、今後も、同一部位の疾患について、これまでの症例をまとめ、学会等への発表を行うご意向を示しておられる。今後、詳細な治療成績の発表を待つとして、今回は、同医師のインプレッションということで構わないのではないかと。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

松本クリニック銀座から提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、

患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より、記述項目と記述すべき内容について、若干の違和感があるとの意見があった。たとえば、安全性の確保について、主に安全を確保する手法が記述されている。とはいえ、予想される副反応に適切に対応している、との記述もあり、法令を逸脱する範囲ではないので、今回においては、敢えて修正までは求めないが、今後、より科学的な表現を求めていきたい。

科学的妥当性についての評価に関して、委員より以下の意見があった。

投与回数が8回以上と5回以下とでは、効果の現れ方に差異がでている旨、記述があるが、5回以下というのは、2分の1クールにも満たない訳で、通常、顕著な効果までは至らない。今後、長期のフォローにより、投与回数と効果の現れ方に関し、知見を重ねていかれることを期待する。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人社団福十みたかヘルスケアクリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設

にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述
いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師
に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師
としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で
構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」を
もとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、
患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点
施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を
図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より
治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的
で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点
施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき
点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下の意見があった。

科学的妥当性についての評価に関して、一旦治療が難しいと思われた中で時間の経過
とともに、ANK療法の効果が現れてきている症例である。本報告にあるような、当
初満足な治療効果を得られなかったと考えられた場合でも、数カ月後以降等に症状が
改善していたという事例は、時折、見受けられる。今後の経過観察や、効果判定手法
を考える上で、参考になる症例を報告いただいた。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計に
よる他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは
理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例
についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設
比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同
一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それ
らを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。
引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み
上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人緑川内科循環器科医院から提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するA NK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないか、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は点滴のみの協力施設である。

委員より以下の説明があった。

当該患者については、東洞院クリニック（計画番号 PC5150182）が治療設計をした患者であり、当該医療機関はその点滴を、患者の便宜を図る目的で協力している。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っている東洞院クリニックが主体となっている。

委員より、提供された人数が[REDACTED]と非常に少ないことから、今後の知見の蓄積が待たれるという見解が示された。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは

理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないATL等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人南方クリニックから提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないか、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は点滴のみの協力施設である。

委員より以下説明があった。

定期報告期間内に提供が行われた2名については、点滴協力医療機関として、以下のクリニックが治療設計をした患者の点滴を、患者の便宜を図る目的で協力している。

患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の図ることである。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は点滴のみの協力施設である。

委員より以下の説明があった。

当該患者2名は、ほりいクリニック（計画番号PC5150147）が治療設計を行っており、当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っているほりいクリニックが主体となっている。

委員より以下の意見があった。

報告があった、XXXXXXXXXXの減少については、AN K療法実施後に、よく見られる効果の一つである。点滴のみの協力を行う施設においても、確認が可能な症状改善の一つの指標の候補として考えられる。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

短期間における限られた症例数で、部位や進行度が個々に異なり、集学的治療設計による他の治療との併用により実施されるケースが多いことなど、評価が困難なことは理解できるため、科学的妥当性の評価については、今後も、今回のように個別の症例についての考察に加え、可能な限り、長期のフォローをお願いしたい。また、多施設比較研究的な症例の集積も重要であるため、標準治療が存在しないAT L等、特定同一疾患における著効症例の蓄積が進んでおり、学会等での発表が行われている。それらを参考にして頂きたい。加えて、積極的に、学会等での症例の報告などを期待する。引き続き安全性に配慮して、再生医療等の提供を行うことにより、更なる知見が積み上げられることを期待する。

提出された再生医療等提供状況定期報告書は、必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人みさお湯原内科医院から提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するAN K自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC 栄から提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

記載事項の書式の確認に関しては、「別紙2 再生医療等提供状況定期報告書の記載要領について」を参考に、審査を行った。

以下に委員会の見解が示された。

再生医療等の安全性についての評価について、安全性を確保する手法ではなく、実施した結果に基づく記述に訂正していただきたい。

再生医療等の科学的妥当性についての評価について、文中にある「大半」とはどの程度なのか、数字で明示していただきたい。

医療法人総合麻里メディカル Dr. MARI CLINIC mozo から提出されたNK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

記載事項の書式の確認に関しては、「別紙2 再生医療等提供情報定期報告書の記載要領について」を参考に、審査を行った。

以下に委員会の見解が示された。

再生医療等の安全性についての評価について、安全性を確保する手法ではなく、実施した結果に基づく記述に訂正していただきたい。

再生医療等の科学的妥当性についての評価について、文中にある「大半」とはどの程度なのか、数値で明示していただきたい。

広域医療法人順生会芦屋グランデクリニックから提出されたCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないか、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行

う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力をを行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の確保すること。

従い、点滴のみの協力をを行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下の意見が出た。

提出された再生医療等提供状況定期報告書にある悪性新生物に対するCTL療法は、提供計画書にも記載がある通り、NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法という単独でも有効と考えられる治療法と同時に提供される。また、十分に活性化された状態で比較すると、NK細胞の細胞傷害活性は、CTLの細胞傷害活性を大きく上回る。そのため、CTL療法としての効果判定は、極めて難しい。委員より以下の見解が示された。

ANK療法と併用された症例で、CTL療法を有効と判定するのは行き過ぎ感もある。他の委員以下の見解が示された。

より治療強度が強いと考えられる他の治療との併用が原則となっている治療法の効果判定は、そもそも困難な状況下、今回は、医師のインプレッションで記述いただきたいと要請した経緯もあり、今回は、修正を要するまでには至らないのではないかと。CTL療法の効果判定をどう考えるかは、今後の継続協議事項である。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書にあるCTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法は、提供計画書にも記載がある通り、NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法という単独でも有効と考えられる治療法と同時に提供されるため、CTL療法単独の科学的妥当性を評価することは難しいと考える。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人秀心会きし整形外科・内科から提出されたCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の確保すること。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より、医師としてのインプレッションを記述いただいたが、本報告では、XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX、科学的妥当性についての評価は難しいだろうとの見解が示された。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書にあるCTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法は、提供計画書にも記載がある通り、NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法という単独でも有効と考えられる治療法と同時に提供されるため、CTL療法単独の科学的妥当性を評価することは難しいと考える。本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人社団光人会新日本橋石井クリニックから提出されたCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関

医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2 再生医療等提供状況報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力をを行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の確保すること。

従い、点滴のみの協力をを行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下の意見が出た。

免疫副反応に関して、CTLによるものと判断するのは難しいのではないかと。

他の委員より以下の見解が示された。

CTLは、一般に免疫刺激能力が低く、強い免疫抑制下にある患者体内に単独投与しても、奏効しないことが、米国NIHの大規模臨床試験等で確認されている。それゆえ、免疫刺激能力が高いと考えられるANK療法と併用しているのであって、基本的に投与後一過性に見られる免疫副反応は、ANK療法に起因すると考えるのが妥当ではないのか。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書にあるCTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法は、提供計画書にも記載がある通り、NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法という単独でも有効と考えられる治療法と同時に提供されるため、CTL療法単独の科学的妥当性を評価することは難しいと考える。本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

西村内科循環器科クリニックから提出されたCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として

る提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力をを行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の確保すること。

従い、点滴のみの協力をを行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当施設は拠点施設である。

委員より以下の説明があった。

当該再生医療の提供は、駅前ハート内科（計画番号 PC3160039）が治療設計をした患者に対し、患者の便宜を図る目的で点滴協力を行ったものである。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行ったクリニックが主体となっている。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書にあるCTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法は、提供計画書にも記載がある通り、NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法という単独でも有効と考えられる治療法と同時に提供されるため、CTL療法単独の科学的妥当性を評価することは難しいと考える。本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

松本クリニック銀座から提出されたCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力をを行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の確保すること。

従い、点滴のみの協力をを行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は拠点施設である。

委員より以下の説明があった。

当該再生医療の提供のうち、1名は、東洞院クリニック（計画番号 PC5150183）が治療設計をした患者に対し、患者の便宜を図る目的で点滴協力したものである。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行ったクリニックが主体となっている。

委員より以下の見解が示された。

ANK療法との併用が原則であるため、CTL療法による効果を断定できるものではないが、「有用と推察する」とする医師の評価を否定するだけの根拠もなく、CTL療法の効果判定をどう扱うべきか、今後の継続検討課題である。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書にあるCTLを用いる悪性新生物に対するCTL療法は、提供計画書にも記載がある通り、NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法という単独でも有効と考えられる治療法と同時に提供されるため、CTL療法単独の科学的妥当性を評価することは難しいと考える。本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人南方クリニックから提出されたCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法

に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないかと、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の確保すること。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は点滴のみの協力施設である。

委員より以下の説明があった。

当該再生医療の提供は、広域医療法人順生会芦屋グランデクリニック（計画番号PC5150151）が治療設計をした患者に対し、患者の便宜を図る目的で点滴協力したものである。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っている広域医療法人順生会芦屋グランデクリニックが主体となっている。

委員より以下の意見があった。

免疫副反応については、同時併用されるANK療法によるものと考えられるが、結果的に安全であった、ということであり、報告としての要件は満たしている。

科学的妥当性についての評価は難しいだろうとの見解が示された。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書にある悪性新生物に対するCTL療法は、提供計画書にも記載がある通り、NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法という単独でも有効と考えられる治療法と同時に提供されるため、

CTL療法単独の科学的妥当性を評価することは難しいと考える。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

医療法人みさお湯原内科医院から提出されたCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する提供状況定期報告書に関する審査

科学的妥当性についての評価については、第12回当委員会の協議をもって、各施設にドクターズインプレッションということでも構わないので、医師の言葉として記述いただきたいと要請している。

事前審査として、免疫細胞療法の専門家である、東洞院クリニックの大久保祐司医師に、再生医療等提供状況定期報告書についてご意見を伺ったところ、各医療機関医師としての独自の言葉で報告書を作成しており、全体としては、このような形の報告で構わないのではないか、との見解を得た。

そのうえで、報告書について厳重な審査を行った。

記載事項の書式は、「別紙2再生医療等提供状況報告書の記載要領について」をもとに、すべて書式を満たしていることを確認した。

法令に定めはないが、当委員会独自基準として、提供施設を区分している。すなわち、患者との医療相談に基づき、治療設計と治療途中および治療後のフォローを行う拠点施設（準拠点を含む）、当該拠点施設の治療設計に同意した患者に対し、患者の便宜を図るため、点滴のみの協力を行う協力施設である。

患者の便宜とは、週2回を標準とする培養細胞の点滴を行うにあたり、全国各地より治療を申し込まれる患者に、長距離移動による体力の消耗や費用負担増を抑える目的で、可能な限り最寄りの施設の確保すること。

従い、点滴のみの協力を行う施設においては点滴後の患者フォローを、連携する拠点施設に依存し、自施設では行わないことが多い。この点は審査においても留意すべき点である。

当該施設は点滴のみの協力施設である。

委員より以下の説明があった。

該当再生医療の提供は、広域医療法人順生会芦屋グランデクリニック（計画番号PC5150151）が治療設計をした患者に対し、患者の便宜を図る目的で点滴協力したものである。当該再生医療の提供に関する治療の経過や相談などは、治療設計を行っている広域医療法人順生会芦屋グランデクリニックが主体となっている。

委員より以下の意見があった。

一過性の発熱があったというのは、同時併用されるANK療法によるものと考えられる。

委員より以下の見解が示された。

、科学的妥当性についての評価は難しいだろう。

最終的に、以下の見解が委員会意見として全会一致で採択された。

提出された再生医療等提供状況定期報告書にある悪性新生物に対するCTL療法は、提供計画書にも記載がある通り、NK細胞を用いる、悪性新生物に対するANK自己リンパ球免疫療法という単独でも有効と考えられる治療法と同時に提供されるため、CTL療法単独の科学的妥当性を評価することは難しいと考える。

本報告書は必要事項を満たしていると判断し、当医療機関が継続して再生医療等の提供を行うことは差支えない。

5. 協議事項

再生医療等提供機関（提供機関一覧参照）から提出された、ANK療法とCTL療法の治療説明書の一部変更について

細胞の長期保存に関して、現在の説明書では他機関の上限が明記されておらず、患者様の死亡が確認された場合や、細胞の破棄に対して患者様の意思が明確な場合には保存を終了することが出来るが、意思を明確にしない場合、連絡が取れない場合等、保存を終了するための法的な根拠が薄弱である。培養センターからの現在の状況や、将来へのリスクを鑑みて、説明書や同意書の中に長期保存に関する制約を盛り込むことで協議がもたれた。

6. 依頼・報告・確認事項

7. 閉会宣言