

一般社団法人 ANK がん免疫研究会  
第14回 認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」  
議事次第

日時：2017年4月20日（金） 19：00～

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： 委員長 福本 学  
委員 勅使河原 計介  
委員 宮本 正章  
委員 岩波 修  
委員 斎野 亨  
委員 藤井 真則  
委員 斎野 千栄子

1. 開会宣言
2. 委員長挨拶
3. 議長就任
4. 議事録作成人の指名
5. 定足数の確認
6. 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

医療法人財団はるたか会あおぞら診療所新松戸が提出した、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「再生医療等提供計画」の審査

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

ANK自己リンパ球免疫細胞療法（以下「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。腫瘍と一言にいつ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ることでいく、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。

当該施設は、平成26年5月20日から平成26年7月1日まで、当該再生医療等の提供経験がある。

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。

医療法人恵徹会いしい外科三好クリニックが提出した、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「再生医療等提供計画」の審査

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

ANK自己リンパ球免疫細胞療法（以下「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。

交さ防止に関しては、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ることでいく、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。

当該施設は、平成26年9月8日から平成27年4月14日まで、当該再生医療等の提供経験がある。

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。

医療法人健浩会中西クリニックが提出した、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「再生医療等提供計画」の審査

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

ANK自己リンパ球免疫細胞療法（以下「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。

当該施設は、平成17年8月10日から平成26年9月30日まで、当該再生医療等の提供経験がある。

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

医療法人財団はるたか会あおぞら診療所新松戸が提出したCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する「再生医療等提供計画」の審査

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

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ることでいく、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。

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。

医療法人恵徹会いしい外科三好クリニックが提出したCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する「再生医療等提供計画」の審査

CTL療法を行う上での前提であるANK療方は、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。腫瘍と一言にいつ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。

当該施設は、平成26年10月10日から平成27年4月14日まで、当該再生医療等の提供経験がある。

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。

医療法人健浩会中西クリニックが提出したCTLを用いる、悪性新生物に対するCTL療法に関する「再生医療等提供計画」の審査

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

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C T L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C T L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。

当該施設は、平成18年5月19日から平成25年3月22日まで、当該再生医療等の提供経験がある。

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

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

## 7. 協議事項

(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・治療

説明書の一部変更について

- (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・治療説明書の一部変更について

8. 確認事項

- (1) 再生医療等提供機関を区分する「拠点、準拠点」の基準について

9. 依頼・報告・確認事項

10. 閉会宣言