

一般社団法人 ANK がん免疫研究会

第2回 認定再生医療等委員会「免疫細胞療法審査委員会」

議事録

期間： 2015年11月6日から11日

がん免疫細胞療法審査委員会設置規程第8条4項の定めにより、
委員長が全委員回覧による審査を行う

回覧者： 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 斎野 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. 議事録作成人の指名 事務局 原田広太郎
3. 回覧の確認 9名中9名の回覧が確認された。
4. 審査事項
(1) 6月21日に審査を行った29再生医療等提供機関のうち、26再生医療等提供機関（添付資料 提出医療機関一覧参照）から再提出された、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について

ANK自己リンパ球免疫細胞療法（以下「ANK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。

- 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。
- 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 2 9 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 3 2 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 1 9. 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 2 9. 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。

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。

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回覧を控えた。

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は回覧を控えた。