

一般社団法人 ANK がん免疫研究会

第3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11月18日（水） 13:00～14:00

場所：京都府京都市左中京区円福寺町338 樋口進和ビル3階 会議室

出席者： 委員長 勅使河原 計介  
委員 福本 学  
委員 宮本 正章  
委員 岩波 修  
委員 藤井 真則  
委員 齋野 亨  
委員 齋野 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 原田広太郎氏
3. 定足数の確認 委員9名中7名出席で定足数を満たしている。
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）から再提出された、CTL療法に関する再生医療等提供計画の審査について

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。

- 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。

- 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。
- 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。

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。

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。

## (2) 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、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、6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  
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。
- 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 3 9. 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。

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（添付資料 提出医療機関一覧参照）から提出された、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。

- ANK療法は20年以上の臨床上的実績がある。そこで、6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、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。
- 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療法の医療行為であり、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。

## 6. 協議事項

### (1) ANK療法実施医療機関を3つのカテゴリーに区分する、推奨意見について

ANK療法を提供するに当たり、臨床現場において一番重要なことは、集学的ながん治療を提供するための「治療設計」という概念である。ところが、治療設計を行った上で、他のがん治療を含めた総合的な判断に基き、ANK療法を実施する医療機関もあれば、他のANK療法実施医療機関が作成した治療設計に基き、所定のスケジュールに従って点滴のみを実施する医療機関も存在する。再生医療等の安全性確保等に関する法律では、再生医療等の提供については定義されているが、治療設計という概念は定義されていない。そのため、ANK療法に関する再生医療等提供計画を受理された医療機関はすべて同列で扱われてしまうことになる。法令上の義務はないものの、ANK療法を提供する再生医療等提供医療機関の差異について、がん患者に適切に実情を告知する目的で、当委員会ではANK療法の開発医師であり、最も臨床経験を有する東洞院クリニックが推奨する治療設計に準じた治療設計を行う医療機関を、「拠点医療機関」「準拠点医療機関」とし、点滴のみを行う「実施機関」とする3つのカテゴリーに分類する推奨意見を出すことについて、協議がもたれた。「拠点」と「準拠点」の相違は、東洞院クリニックの治療設計の考え方にどれ程、近いかによるが、一つの目安として、分子標的薬の併用を積極推奨するか否かというものがある。本推奨意見は、全委員総意で合意された。

## 9. 依頼・報告・確認事項

### ● 依頼事項

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行より11月24日で1年を迎えます。それに伴い、法施行以前より再生医療等の提供を行っていた医療機関に対し認められていた猶予期間が終了し、これ以降はすべての医療機関が再生医療等の提供を行うために提供計画の届け出が必要となり、またその際には認定再生医療等委員会の審査を受けて意見書を添付する必要があります。

今後も、再生医療等提供計画に関する審査の依頼を受けることが予想されますので、引き続きご協力のほどよろしくお願い致します。

### ● 確認事項

これまでに審査を引き受けた44の医療機関のうち、再生医療等提供計画を提出された4

3の医療機関は、1年に1回の定期的な報告を当委員会に対して行い、その報告に対し、委員会として意見を出していくことが義務付けられています。