

一般社団法人 ANK がん免疫研究会
第20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9月9日（土） 10：00～

場所：京都府京都市中京区室町通御池下ル円福寺町338樋口進和ビル1階
東洞院クリニック 会議室

出席者： 委員長 福本 学
 委員 勅使河原 計介
 委員 岩波 修 ※TV会議による出席
 委員 藤井 真則
 委員 斎野 千栄子 ※TV会議による出席

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6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（申請施設一覧参照）に対し、提出済みの提供計画の変更について厚生局より要請があり、その方向性について合意ができたので、その素案を審査し、各提供機関委変更するよう意見を発出する。

① 様式第1、概要書、及び標準書の変更に関して

ANK療法を提供する医療施設は、すべて同じ細胞培養事業者に全医療施設共通の細胞加工を委託しており、細胞加工の品質及び安全管理は全て共通である。従い、各医療施設の提供計画はすべて同じ内容となるのが望ましいが、現状では、医療施設によって、提供計画の提出時期が異なることにより、若干異なる表記が見られる。

今回、概要書および標準書の改定に合わせて、提出時期が異なる提供計画の表記を統一することが望ましいと委員会は判断し、最新版ではない医療施設に統一版への変更を要請する。

修正箇所は以下の通り

i 様式第 1 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法 製造及び品質管理の方法及び概要 に関しては以下網掛けの文を加えること。

「■製造品質の方法の概要：顕微鏡検査、その他による」

ii 概要書、標準書について

01 版から 02 版に変更する事

2016 年 3 月 18 日以前に計画番号を付与された医療施設は、01 版を使用している。これ以降に計画番号を付与された医療施設は、02 版を使用している。01 版を使用している施設は 02 版への更新と今回の変更を行い、全ての医療施設において 03 版に更新すること。

② 各地方厚生局より、ANK療法が実際には複数医療施設の連携のもとに行われることがある実態と、その際に同一患者に対する疾病等発生や定期報告等に関して、どの施設が一義的な責を負うのか、また緊急連絡網の整備等について提供計画に詳細に記載するようご指摘を受けた件に関し、対応窓口を関東信越厚生局に定めていただき当委員会事務局と既提供計画の修正について協議を重ねた結果、2017 年 8 月 30 日に概ねの枠組みの合意に至り、9 月 9 日に第 20 回認定再生医療等委員会「がん免疫細胞療法審査委員会」を開催した。

今回の修正箇所は、

i 「様式第 1」（再生医療等の内容）、「概要書」P12(†)再生医療等の概要 内容、「標準書」P12 の 5 特定細胞加工物を使用する再生医療技術情報 提供計画の概要に下記の文言を追加する。

治療設計を行い、患者からの治療の申し込みを受けた医療施設とは異なる医療施設等で、細胞の採取や投与を行うこともあり得る。同一患者への再生医療等の提供に複数医療施設が関与する場合、施術における手技上の責は施術を行う各々の医療施設にあるが、再生医療等の提供における一義的な責は、治療設計を行い患者からの治療の申し込みを受けた医療施設にあり、疾病等の報告、治療後のフォロー、定期報告について責を負う。治療にあたっては、各医療施設は互いに連携し、施術時等、必要に応じ緊急連絡手段を確保する。

ii 「治療の説明および治療の同意書について」（以下、説明書）に下記の条項を追加する。

「3 他院によるリンパ球分離採取、全血採血および治療について

当院ではなく、他院において培養用の細胞を集めるリンパ球分離採取、もしくは、全血採血を行うことがあります。その際は、当該施設から手技についての説明を受け同手技を受ける旨の同意書を当該施設にご提出ください。同手技に関する責任は当該施設にありますが、医療上の問題を生じた場合は、当院も再生医療等の提供を行う立場として、当該施設と連携し、責任をもって対応します。また、他院において培養細胞を戻す治療を行うことがあります。その際は、当該施設から、治療の説明を受け、当該施設に治療を受ける旨の同意書をご提出

ください。医療上の問題が生じた場合は、当該施設と連携し、責任をもって対応します。」

ANK療法は、当委員会が法令とは別に定めた基準により、拠点医療施設、準拠点医療施設、点滴協力医療施設に分けられるが、治療設計を行うのは、拠点医療施設と準拠点医療施設のみである。患者が治療を申し込むのは拠点医療施設もしくは準拠点医療施設のみである。その上で患者の通院距離等、患者便宜のため等の理由により、他の協力医療施設が細胞ソースの採取や点滴のみを行うことがある。この場合、治療の詳細な方針決定や効果判定およびフォローは治療設計を行い、治療の申し込みを受けた医療施設が行い、再生医療等の提供と疾病等や定期報告に関する一義的な責を有する。

各協力医療施設は、施術における手技上の責を負うが、一義的な責を負う医療施設と連携し、施術時等、必要に応じて緊急連絡手段を確保する。

緊急連絡手段の確保については、患者ごとに組み合わせが異なる他、曜日や祝祭日等によって診療時間や医師の出勤状況等が異なる現状を踏まえ、東洞院クリニックの事務代行であるリンパ球バンク株式会社が施術前に関連医療施設間の緊急連絡網の調整を行い（現に行っている）、適切な連絡ルートを確認する。

③ 細胞培養加工施設である東洞院クリニック細胞培養センターより、各医療施設がすでに提出済みの再生医療等提供計画に添付されている治療の同意の説明書に関して、委員会に対して修正を依頼してきた。現状の説明書では、培養細胞の保管に関して、万が一患者と連絡が取れなくなった場合に、各医療施設が当該細胞加工施設に対して、培養した保管細胞の破棄を指示することが困難であり、不要の培養細胞が蓄積されていく状況となっている。現状を改善すべく、一定期間の間、連絡を試みても連絡が取れない場合には、医療施設側の判断にて培養細胞を破棄できる旨、説明書を修正し、患者の理解と同意を得ることを求めたもの。

委員会としては、東洞院クリニック細胞培養センターの要望は妥当なものと了解し、説明書に以下の文言を加えることを各医療施設に求めることとする。

説明書（旧説明書では11であるが、②の変更を踏まえ条項が一つ増えるため、12になる。）

「12 治療の中断に伴う長期保管

なお、保管期間が1年を超えた後、当院の努力にもかかわらず、患者様との連絡が取れない状態が1年以上継続した場合には、当院の裁量・判断により、患者様が治療を中止されたものとみなし、患者様の培養リンパ球を破棄することが出来ることを予めご了承ください。」

上記修正は、委員会より各医療施設に修正意見として発出される。

委員長は、がん免疫細胞療法審査委員会設置規程第8条4項により藤井委員を指名し、藤井委員が審査済みの内容に相違ないか確認する。

（2）提出済みの再生医療等提供計画の料金表の追加について

- ・点滴施設：医療法人村田医院（計画番号 PC5150146）

提出済みの

治療設計元が、自施設で点滴する場合の費用と差異があるため、各治療設計元医療施設の点滴費用と同額の点滴費用を網羅すべく、追加するもの。

当施設から、ANK自己リンパ球免疫療法の培養済細胞の点滴を行う価格を複数設定する「変更届」の審査依頼を受けた。自由診療においては、提供価格の設定は実施施設の裁量と了解するが、同一医療行為において異なる価格を設定する背景について以下の通り聴取した。

（以下、聴取した内容）

当施設では、他施設において治療設計を受けた上で治療を申し込んだ患者に対し、患者の移動の便宜等の理由等により点滴のみの協力を行っている。ところが、患者の治療設計を行う上記申し込んだ施設（「治療設計施設」）の点滴費用（培養費は含まれていない）と当施設における点滴費用とに乖離があるため、無用の疑問をもつ患者もいる。そこで、患者毎に、治療を申し込んだ治療設計施設の点滴費用と同一の価格で当施設の点滴を行うことが、患者にとって最も違和感なく受け容れ易いと考えられる。治療設計施設と患者によって点滴費用が異なるため、当施設が点滴のみの協力を行う可能性が想定される全ての治療設計施設の点滴費用と価格を予め網羅しておき、当施設の点滴の価格を複数設定する必要がある。

（以上）

患者と治療を申し込んだ治療設計施設との間で、治療に関する齟齬を生じさせないため、点滴のみの協力を行う施設が、独自に価格を設定するよりも、治療設計の提案を受け治療を申し込んだ治療設計施設の点滴価格に合わせることで、最善であろうということは理解できる。

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。

本変更届は、法令上の問題はなく、当施設が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

- ・拠点施設：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）

提出済みの費用

中国からの患者を受け入れるにあたり、専用の体制を整えることが必要であるため。

当該施設から、中国人の悪性新生物患者を対象にANK自己リンパ球免疫療法の提供を行う価格を「変更届」の審査依頼を受けた。自由診療においては、提供価格の設定は実施施設の裁量と了解するが、通常価格の2.5倍となる背景について以下の通り聴取した。

（以下、聴取した内容）

当該施設は過去にも日本人以外の海外の患者の診療を行っているが、中国人患者の診療については特にコミュニケーションや文化的な背景の違いによる日本人では考えられない類

のトラブルが頻発している（中国人患者以外の海外の患者については、このようなトラブルが頻発する事態は見受けられない）。そこで、中国人患者の診療に際しては、それ以外の患者とは診療スペースを区分し、また、理解力のある通訳を自施設で雇用することがコミュニケーションに必要であることを痛感した。来春、羽田空港からの空港バスが乗り入れ、東京駅からも地下街で直結される立地に、診療所を移転する予定があり、この際に新たな中国人受入体制を構築することにした。先行して通訳は確保してある。中国人向け医療ツーリズムの受入を行っている他施設に問い合わせたところ、国内価格の数倍から10倍で同じ内容の医療を提供しているケースもあり、追加固定費や診療にかかる時間と手間を考慮すれば、今回申請する価格は妥当と判断した。

（以上）

通常よりもコストがかかることは理解でき、法令上は問題ないことから、本価格については了解した。また、茨城県・土浦市には通常価格で中国人を受け入れANK自己リンパ球免疫療法を提供する施設があるが、立地と価格や附帯サービス等を比較考慮の上、どの施設を選択するかは患者の自由であり、選択肢の拡大となることはむしろ好ましいと考える。

治療の同意の説明書の中国語訳が添付されていないが、当座は日本語の説明書を用いて通訳が説明する形を取るとの説明があった。

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。

本変更届は、法令上の問題はなく、当施設が本変更届に基づいて再生医療等の提供を行うことは差し支えない。

5. 閉会宣言