

## 2017 年度議事録 免疫細胞「BAK 療法」

### 審議事項

- 1、基本情報の確認
- 2、再生医療等の提供の状況の確認及び審議
  - 2-1、再生医療等を受けた者の数
  - 2-2、再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
  - 2-3、再生医療等の安全性についての評価
  - 2-4、再生医療等の科学的妥当性についての評価
- 3、再生医療等に携わる医師の追加の審議

### 議事録

会議冒頭、各委員宛にメール配信した「再生医療安全性確保法が定める主な要件等の委員勉強会資料の抜粋文章」を参考に、同時に配信した「安全性の評価」及び「科学的妥当性評価」の事前資料や本日の資料に対する活発な議論を事務局よりお願いした。

※委員より、委員会向けの勉強会が行われるという事は、委員会に対して当法案の理解度が低いと考えているのかという質問があり、全国多くの委員会があるが一部の委員会で厚生局が求めるレベルに達していないと厚生局は考えており、求めるレベルは確実に定まってはいるが、委員会の議事内容等により厚生局の指導がある旨の返答が事務局より行われた。

堀田医師より、「第三種再生医療等の提供に必要な手続を経たにもかかわらず、他人の臍帯血を用いた第一種再生医療等については、同法に基づく手続を経ずに提供していた」他県の施設があり、当院を含む全国の再生医療提供機関宛に、「再生医療等の提供にあたっての自主点検」が行われたことに関する説明が行われた。

副委員長木村医師の進行のもと、委員会審査開催成立要件の確認が行われ、定足数に達している旨の宣言が行われた。

#### (1、基本情報の確認)

出席者全員による再生医療等提供状況を基に基本情報の確認が行われた。

#### (2-1、再生医療等を受けた者の数・2-2、再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過)

再生医療等を受けた者の数、投与件数、及び再生医療等に係る疾病等の発生数が0件であることの確認が行われた。

#### (2-3、再生医療等の安全性についての評価・2-4、再生医療等の科学的妥当性についての評価)

事務局による、再生医療等の安全性の評価の資料と、科学的妥当性評価の資料の説明が行われた。

#### (2-4、再生医療等の科学的妥当性についての評価)

陪席者の堀田医師による1例の再生医療等の症例発表が行われた。

※委員より、昨年免疫細胞療法等を行っている芸能人が亡くなられたのと、当施設が取り扱う細胞免疫療法の数が減っているのは関係性がありますか、との質問があり、堀田院長より、一般社会のこととしてここ半年は減ってきているのではないかと、標準医療以外の治療に対する評価が、マスコミの取り上げ方によって大きく影響を及ぼす、との返答。

※委員より、細胞免疫療法が週刊誌で、何の根拠もなくまったく効かないと書かれていたものも含め、かなり厳しく書かれているが、ここで実際にやられているのと違うが、どう評価したら良いかの質問があった。

堀田医師より、保険適応されていないものは国に認められてない治療法であると主張する医師の考え方をマスコミがそのまま取り上げたものであり、事実と反すると考える。免疫細胞療法は、病院で発表された症例数が少なく、保険適応にするだけの政治力が無い為に認められにくいと、安全性と科学的妥当性は他国でも認められている、と返答が行われた。

### (3、再生医療等に携わる医師の追加の審議)

事務局より再生医療に携わる医師の必要性の説明が行われた。

堀田医師退席後の審議では特に質問もなく出席委員全員が、当該再生医療等は適切に行われており、再生医療等に係る医師の追加案件に関しても妥当であり、当該再生医療等の提供を継続して行うことは適であると判断した。