

個別医療における認定再生医療等委員会 迅速審査

開催日時：令和2年4月27日（月） 10:00～10:30

場 所：医療法人社団博心厚生会 東京キャンサークリニック9階

参 加 者：阿部 博幸（委員会代表）、阿部 みな子、笹田 亜麻子、水上 治（電話参加）、
多田 和弘（電話参加）、長谷川 記子、吉田 真美（電話参加 行政書士）

議事録作成：吉田 真美（行政書士）

定刻になり、参加者全員との音声がつながっていることを確認した後、委員会代表 阿部博幸より開会が宣された。

第1号議案 サンテクリニックが行ったがん免疫細胞療法と、その後患者が行ったチェックポイント阻害剤であるオプジーボ投与後に患者が死亡した件について

冒頭、別紙添付の通り、サンテクリニック院長岩切大医師からの報告書の配布及び読み上げを行った。

【概要】

本件については、死亡した当該患者自身が呼吸器内科医（中国人、65才、女性、肺せん癌（両面転移済み）、化学療法後）であり、がん免疫細胞療法を受けるにあたっての基礎知識を当然に持っていた背景があること、遺伝子治療開始後放射線治療を並行して行っていたこと、またオプジーボ投与前には担当であるサンテクリニック 岩切大医師より免疫細胞治療とオプジーボの併用についてはリスクがある旨を説明したにもかかわらず、自身の意思による帰国後、令和元年7月29日、8月19日及び9月（本投与においては死亡後判明）に中国においてオプジーボ投与を3回行い、オプジーボの副作用と強く目される間質性肺炎によって死亡したものである。

本人に対するリスク説明および本人のリスク理解については、十分になされていたものであり、あくまでオプジーボ投与については本人判断であると理解される。

今後は文書等を作成し、更に免疫細胞投与との併用回避を徹底していくことが必要と思われる。また外国人患者の場合、現地においての並行治療についても、仲介会社等とのあいだで連携が脆弱なケースも認められるため、改善が望ましい。

討議に入り、まず本件については1.患者自身が呼吸器内科医であり、自身の症状や治療に対する高い知識を持っていたこと、2.免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害剤であるオプジーボ投与に対する併用についてのリスク喚起を岩切医師が行っていること、3.医学的知見からも、本件患者死亡原因について、免疫細胞治療後に患者自身および現地主治医によるオプジーボ投与が引き金になっている可能性が極めて高いと考えられることから、いわゆる医療事故にはあたらないとの判断がなされ、参加者全員が同意した。

その上で今後のために、免疫細胞治療と免疫チェックポイント阻害剤の使用について、「併用」とみなされる期間をどの程度とすべきかについて話し合ったところ、個々の患者事情にもよるが、3カ月～6か月の間を置き、出来る限り免疫チェックポイント阻害剤による副作用の発生に対する可能性を下げる事が望ましい、との結論に至った。またこれについては、今後免疫治療開始前の患者に対する説明時に、口頭だけではなく、書類においても記載を行い、今回のように主治医と簡単に連携が取れないケースにおいても情報を共有できるように備えることを話し合った。

第2号議案 厚生局からの本件に関連する確認事項について

委員阿部みな子より、本件に関して厚生局より4点の確認がある旨報告があった。それら各々につき、以下のように話し合い、参加者全員が同意した。

1) 現在投与中の患者、投与予定の患者全員について健康状態の把握、その方法

→国内患者に関しては継続してサンテクリニックにおいて診療を継続することで、日常的な健康状態の確認を行う。また本事象の様な海外在住患者に対しては、仲介業者及び可能な限り患者本人から聞き取りを行った主治医との連携を取り、患者本人の健康状態把握に努める。

2) 国内外でのオブジーボ投与の可能性やビタミン投与などの可能性含め、危険の防止方法

→厚生労働省から出ている指針につき、今後も患者に対する説明義務に努めるのと併せ、海外患者に対しては本指針を当該国語に翻訳したものを手渡しし、危険性についての事前周知に努める。

3) 免疫療法との相関が弱いと思われるもの含め、安全性が危ぶまれるものについて原因究明と対策（特に外国人の場合など、オブジーボ併用の危険性について、現地医療機関との診療情報の共有や患者自身への説明は適切におこなわれていたか）

→当該事象に対しては、患者本人が呼吸器内科医であったこと、また免疫細胞療法開始時における説明等も適切に行っていたと委員会としては認定される。今後も、免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との関連については、事前説明を適切に行っていくこととする。

また現地医療機関との診療情報共有については、困難な面があることは重々承知の上ではあるが、仲介業者等を介し、今後も継続して情報収集に努める。

4) 同様の医療を提供している医療機関に対する注意喚起について

→委員会において、同様の症例、事象については定期的な情報共有を行い、それによって、各院における類似例発生のリスクを下げられるよう、努めてゆく。

以上をもって本日の議事を終了したので、委員会代表 阿部博幸は閉会を宣した。

(10時30分)

本日の決議を確認するため、この議事録を作成し、委員会代表及び議事録作成人がこれに署名押印する。

委員会代表 医療法人社団博心厚生会 理事長 阿部 博幸

議事録作成人 行政書士 吉田 真美