解説

遺伝子・免疫療法

高額の未承認点滴 訴訟に

解説スペシャル

がん自由診療トラブルも

「有効」確認 一部のみ

学会「受診判断 慎重に」

がん細胞の増殖を抑えるとされる遺伝子を患者の体に入れたり、患者の免疫細胞を増やして体に戻したりするなどの国内未承認の治療が問題になっている。安全性や有効性が未確認にもかかわらず、高額な自由診療で提供され、患者側とトラブルになる例もあり、学会などが注意を呼びかけている。

医療部 原隆也

■「つけ込まれた」

2014年6月、舌がんの再発で余命半年と宣告された男性患者（当時52歳）は、東京都内のクリニックで546万円を支払い、がんの増殖を抑える遺伝子が入っているとされる点滴を計10回受けた。

治療中、大学病院の検査でがんが大きくなっていたことが判明したが、クリニックは認めず、治療継続を促した。男性と家族は不信感を抱き、治療をやめた。

期待した効果はなく、男性は同年9月に亡くなった。男性の妻(49)は「命には代えられないから、お金を出そうと思ってしまう。そこにつけ込まれた」と振り返る。

クリニックは男性側に、がんの増殖を抑える遺伝子をリポソームという脂質カプセルに入れて静脈に点滴しているとし、クリニックがあるオフィスビル内で製造していると説明していた。

がん治療に詳しい複数の専門家は首をかしげる。静脈注射では、この薬が確実にがんに届く可能性は薄いという。薬の製造能力を疑問視する声もあった。

国立がん研究センターの若尾文彦・がん対策情報センター長は「『遺伝子治療』のように先端科学をイメージさせる文言で、患者は効果があると信じてしまう」と指摘する。男性の妻も「傷ついた遺伝子を治すという説明に説得力があった。ほかの医師の意見を聞けばよかった」と悔やむ。

妻は治療費の返還や慰謝料などを求めて提訴。クリニック側は請求を全面的に認めた。クリニック側は取材に応じていない。

■オプジーボで注目

遺伝子治療と同様、自由診療で広く行われているがん治療に「免疫療法」がある。患者の免疫細胞を体外で増やしてから体内に戻す細胞療法や、がんが作る特殊な物質を投与して免疫力を高める「がんワクチン療法」などがある。

免疫療法が注目されるようになった背景に、14年に発売されたオプジーボなどの免疫チェックポイント阻害薬がある。この薬は、がん細胞が免疫細胞から攻撃されないようにかけたブレーキを解除する。皮膚がんや肺がんなどに保険が適用され、高い治療効果が反響を呼んだ。

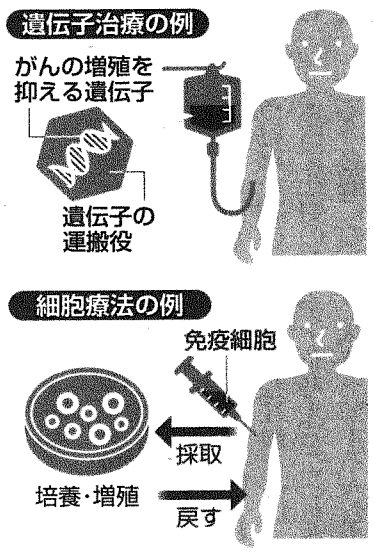
免疫チェックポイント阻害薬は既存の免疫療法と仕組みが全く異なるが、免疫療法を実施するクリニックは、阻害薬と一緒に独自の治療の効果をPRする。新規に参入する施設もある。

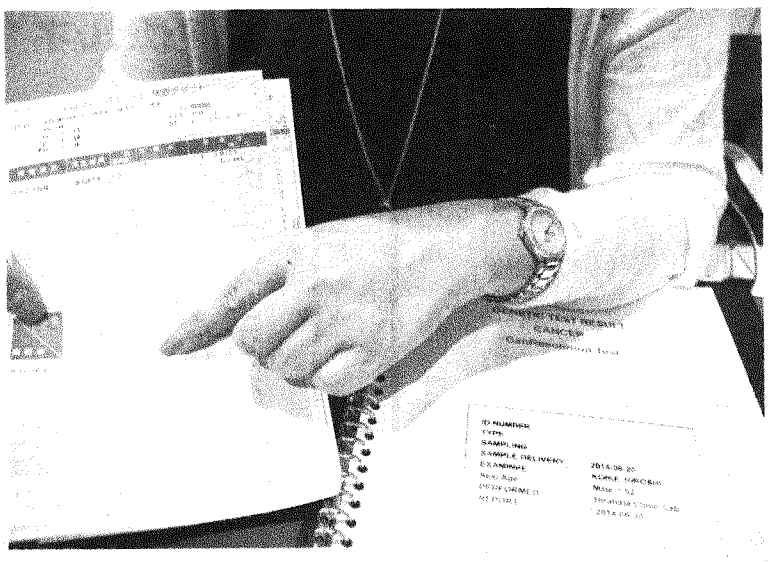
細胞療法を実施する都内の医師は「効果の証明が十分ではないことは、患者に説明している。それでも受ける患者がいるのは、主治医に『治療法がない』と言われ、代替案も示されないから。高額と指摘される治療費は、細胞加工や特許料などの支払いが多くを占めている」と話す。

■保険外 拠点病院でも

クリニックだけでなく、国指定のがん診療連携拠点病院の約2割でも、保険適用外のがん免疫療法が行われていることが、厚生労働省が10月に行った調査で判明した。高額な自由診療を行っている病院も一部あり、厚労省は拠点病院でのがん免疫療法は原則、治療法としての確立を目指す臨床研究として実施する方針を決めた。

効果や安全性が未確認のがん治療





がん遺伝子治療を行うクリニックによる夫の遺伝子検査結果を手に経緯を話す妻。治療後まもなく夫は亡くなった

有効性や安全性が十分に証明されたがん治療は、保険が適用されて広く利用されるようになる。がんの遺伝子治療や免疫療法は、国内で臨床研究も行われているが、有効性はまだ確立されていない。

がん遺伝子治療については、日本遺伝子細胞治療学会が声明で、未承認の治療を受ける場合は慎重に判断するよう患者に訴えている。また今年10月に開かれた、研究目的での遺伝子治療に関する国の指針を見直す専門家会議でも、自由診療での実施に何らかの規制を求める声が上がった。

免疫療法と有効性

有効性	治療の種類	仕組み
確認済み	免疫チェックポイント阻害薬	がん細胞が免疫細胞にかけたブレーキを解除する
	サイトカイン療法	免疫のアクセルを強める
	免疫賦活（ふかつ）薬	免疫のアクセルを強める
未確認	がんワクチン療法	免疫細胞を活性化
	細胞療法	免疫細胞を体外で培養・増殖して体内に戻す

（国立がん研究センターがん情報サービスより）

免疫療法については、国立がん研究センターが今年3月に刷新した一般向けサイト「がん情報サービス」に解説を盛り込んだ。免疫チェックポイント阻害薬と免疫の働きを強める一部の薬以外には、効果が確認されているものはないことを明記、効果が未確認の治療法と分けて表で示した。

日本臨床腫瘍学会が昨年12月に発行した「がん免疫療法ガイドライン（指針）」も同様に解説。免疫療法のうち、細胞療法については有効性の科学的な証明の必要性を指摘している。

ガイドラインの作成責任者である山本信之・和歌山県立医科大学教授（呼吸器内科・腫瘍内科）は「これまでのがん治療に比べて統計的に効果があるのかどうか調べて、結果をはっきりさせるべきだ」と話す。

細胞療法は2014年に施行された再生医療安全性確保法が適用され、細胞の培養や治療を行う施設は、第三者機関の審査を経て国への届け出が必要だ。一定の透明化が図られた反面、日本再生医療学会理事長の澤芳樹・大阪大学教授（心臓血管外科）は「国からのお墨付きを得たと逆手に取るケースもある。審査態勢の強化が必要だ」と指摘する。

医師がどのような医療行為を行うかは、広い裁量権が認められている。自由診療による遺伝子治療や免疫療法も、この裁量権を根拠に行われている。

国立がん研究センターのホームページの刷新にあたった若尾文彦・がん対策情報センター長は「すべての医療者が正しい説明をするとは限らない。倫理的に問題がある医療が自由診療として行われるのならば、何らかの縛りを考える必要がある」と指摘している。