

第 46 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 11 月 10 日（金） 18:30～20:00

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター 2 階 カンファレンスルーム 2G

議題：再生医療等提供計画（2 種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療

再生医療等提供機関：一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座（管理者名：照沼 篤）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 10 月 18 日

第 3 種 該当性※1	第 2 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠	
a-2	A	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授）	男性	欠席	
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席	
山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））		男性	欠席		
角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）		男性	欠席		
a-1		B	○照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長）	男性	欠席
			林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y' s サイエンスクリニック広尾 院長）	男性	出席
		C	日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康祥会 Y' s サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
			嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席		
b	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席	
	F	栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席	
c	G	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席	
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席	

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（加藤委員、角田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。また、照沼副委員長は、審査対象の医療機関の院長および再生医療等提供計画の実施責任者であるため、本審議には参加できない旨が伝えられた。
- ② 関野委員、林田委員、日比野委員、栗原委員、安藤委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛緩和治療（受付番号：01C2310040）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者の照沼篤医師と実施医師の藤木崇史医師を招聘している旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確

認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。

- ③ 本審議の技術専門員（臨床医）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 申請された計画は現在得られている知見に鑑みて妥当なものとする。
 - 同様の治療が多く施設でおこなわれており、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、本計画の実施においても安全性に十分留意していただきたい。
 - 治療効果の評価のために必要な臨床データを蓄積することを期待する。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの85番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関し、事前に技術専門員が現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする令和2年10月2日付の調査報告書をもって、チェックリスト85～107を確認済とした。
- ⑥ 一回の投与量について、肺塞栓のリスクを考慮し、安全性を確認した。
- ⑦ 照沼篤医師および藤木崇史医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか。
 - 各実施医師の勤務日および治療のスケジュール、また実施医師が不在の際はどのように対応するのか。
 - 投与後の患者へのフォローアップはどのように行うのか。

（照沼篤医師、藤木崇史医師入室）

- ⑧ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 治療の概要を説明していただきたい。本治療の対象疾患について、どのような慢性疼痛を対象としているのか。また、実施医師の中でどなたが専門医として対応するのか。
- A. （照沼医師）本治療は私と整形外科領域の藤木医師、金子医師の3名で実施する。患者は国内の紹介患者を中心に考えており、慢性疼痛で紹介される患者は、まず藤木医師が担当する整形外科的な痛みがある患者が想定される。また、金子医師はリウマチの専門医であり、ご自身あるいは同僚が診ている患者の内、標準治療ではコントロールが難しい患者を当院で診ることを考えている。そして、私の専門の皮膚科では、帯状疱疹による神経障害性疼痛の患者が多く来院するため、

これも本治療の対象としている。治療の評価についてもこの疾患カテゴリに応じ、それぞれ医師が行う予定である。

国内の患者については以上のとおりであるが、他方、いわゆるインバウンドの患者も今後の対象として考えている。この場合、問題になるのは患者へのフォローアップであり、現在、慢性的な痛みを含む患者を診察しているカナダの医師と相談を重ねている状況である。自身の診ている患者を直接当院に連れていきたいという申し出があり、このようなケースを軸に、現地に医師が居て、直接コミュニケーションを取ることができ、投与から一週間後あるいは3か月後、6か月後といった定期的なフォローアップも協力して行ってくれるかたちを整えることで、フォローアップの問題が解消できればと考えている。こういった医療機関と太く繋がりを持つことを考えており、今後努力してきちんとパイプを作らないといけないと考えている。

- Q. 学会においては、フォローアップにかかる提言（間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言）がなされていることから、投与後の実際の対応について確認したい。
- A. （照沼医師）当院を紹介された国内患者であれば、まずかかりつけの主治医がおり通院されているものと想定されるので、その医療機関と日々のケアを含めた連絡を取り合っておこなう。患者の来院あるいは直接の連絡を取ることが可能であれば、1週間や1か月後といった短いスパンでの様子を聴きながらフォローアップしていきたいと考えている。
- Q. 投与から数日間のケアについては、どのように考えているのか。
- A. （照沼医師）投与当日は安全管理を行うが、1週間以内の来院を必ずしもお願いできるかという点ではそのようには考えていない。ただ、なんらかの症状が発生した際はいつでも連絡が取れる体制は整えており、定期的フォローアップやその後の治療の方向性を含めた連絡を取ろうと考えている。
- Q. フォローアップについて、医療機関は不定休で診療しているが、本治療を実施する3名の医師の分担で、いつ出勤され、実際にどのようにインフォームドコンセント、採取、投与をおこなっていくのか。
- A. （照沼医師）藤木医師は水曜日、金子医師は金曜日のみの出勤である。それぞれの専門性が必要な患者については、整形領域は水曜日、リウマチ領域は金曜日の診察に限定されることになる。脂肪組織の採取に関しては、藤木医師と私（照沼医師）が行えるので、患者の都合に合わせて月曜日から土曜日まで対応可能である。

Q. 投与に関しては、登録されている3名の医師で全ておこなえるということで良いか。

A. (照沼医師) 投与に関しては、藤木医師か私(照沼医師)がおこなう。金子医師は現時点では再生医療にかかる経験を積んでもらう段階と考えており、当面は投与に同伴してもらいながら、ゆくゆくは点滴投与をおこなってもらおうと考えている。

Q. たとえば藤木医師が水曜日に投与した患者が、後日体調が悪くなった際は、照沼医師が対応されるということで良いのか。

A. (照沼医師) そのとおりである。緊急時は24時間対応ということで、夜間ならば直接私(照沼医師)に電話していただき、土日ならば医療機関に連絡していただくことで対応する。

(照沼篤医師、藤木崇史医師退室)

- ⑨ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、特に問題がないことでした。委員会の意見の内容として本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。
- ⑩ 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑪ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 46 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 11 月 10 日（金） 18:30～20:00

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター 2 階 カンファレンスルーム 2G

議題：再生医療等提供計画（2 種）にかかる審議

ーヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療

再生医療等提供機関：一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座（管理者名：照沼 篤）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 10 月 18 日

第 3 種 該当性 ^{※1}	第 2 種 該当性 ^{※2}	氏名（所属）	性別	出欠
a-2	A	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授）	男性	欠席
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席
a-1	A	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	欠席
		角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）	男性	欠席
	B	○照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長）	男性	欠席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾 院長）	男性	出席
	C	日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席	
b	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席
c	G	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会（第2種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

委員会 成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各1名以上出席していること 1) 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（区分B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分D） 3) 一般の立場の者（区分H）	適
	以下の各項に掲げる者のいずれかが出席していること 4) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家（区分E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分F）	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本審議事項の欠席者（加藤委員、角田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。また、照沼副委員長は、審査対象の医療機関の院長および再生医療等提供計画の実施責任者であるため、本審議には参加できない旨が伝えられた。
- ② 関野委員、林田委員、日比野委員、栗原委員、安藤委員はテレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による関節傷害の症状改善の治療（受付番号：01C2310039）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者の照沼篤医師と実施医師の藤木崇史医師を招聘している旨、事務局より説明があった。申請書類の内容を確

認後に入室して頂き、質疑応答を行うこととした。

- ③ 本審議の技術専門員（臨床医）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 申請された計画は現在得られている知見に鑑みて妥当なものとする。
 - 同様の治療が多く施設でおこなわれており、安全性に関わる大きな問題は起きていないが、本計画の実施においても安全性に十分留意していただきたい。
 - 治療効果の評価のために必要な臨床データを蓄積することを期待する。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの85番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関し、事前に技術専門員が現地調査を行った旨報告された。調査結果「適合」とする令和2年10月2日付の調査報告書をもって、チェックリスト85～107を確認済とした。
- ⑥ 照沼篤医師および藤木崇史医師への質疑応答の際は、以下の点を含め質問することとした。
- 患者のリクルート方法およびどのような診察により治療の適否を判断するのか。
 - 各実施医師の勤務日および治療のスケジュール、また実施医師が不在の際はどのように対応するのか。
 - 投与後の患者へのフォローアップはどのように行うのか。

(照沼篤医師、藤木崇史医師入室)

- ⑦ 申請書類について、質疑応答が行われた。
- Q. 実施医師の中でどなたが専門医として対応するのかを軸に、治療の概要を説明していただきたい。
- A. (照沼医師) 本治療は私と、整形外科領域の藤木医師を中心に行う。患者は国内の医療機関から紹介される患者を中心に考えており、関節傷害治療における知見を持つ藤木医師により診察、フォローアップすることを想定している。国内の患者については以上のおりであるが、他方、いわゆるインバウンドの患者も今後の対象として考えている。この場合、問題になるのは患者へのフォローアップであり、現在、慢性的な痛みを含む患者を診察しているカナダの医師と相談を重ねている状況である。自身の診ている患者を直接当院に連れていきたいという申し出があり、このようなケースを軸に、現地に医師が居て、直接コミュニ

ケーションを取ることができ、投与から一週間後あるいは3か月後、6か月後といった定期的なフォローアップも協力して行ってくれるかたちを整えることで、フォローアップの問題が解消できればと考えている。こういった医療機関と太く繋がりを持つことを考えており、今後努力してきちんとパイプを作らないといけないと考えている。

Q. 投与後の対応について確認したい。

A. (照沼医師) 当院を紹介された国内患者であれば、まずかかりつけの主治医がおり通院されているものと想定されるので、その医療機関と日々のケアを含めた連絡を取り合っておこなう。患者の来院あるいは直接の連絡を取ることが可能であれば、1週間や1か月後といった短いスパンでの様子を聴きながらフォローアップしていきたいと考えている。

Q. 投与から数日間のケアについては、どのように考えているのか。

A. (照沼医師) 投与当日は安全管理を行うが、1週間以内の来院を必ずしもお願いできるかという現時点ではそのようには考えていない。ただ、なんらかの症状が発生した際はいつでも連絡が取れる体制は整えており、定期的フォローアップやその後の治療の方向性を含めた連絡を取ろうと考えている。

Q. フォローアップについて、医療機関は不定休で診療しているが、本治療を実施する3名の医師の分担で、いつ出勤され、実際にどのようにインフォームドコンセント、採取、投与をおこなっていくのか。

A. (照沼医師) 藤木医師は水曜日のみの出勤であり、整形領域は水曜日の診察に限定されることになる。脂肪組織の採取に関しては、藤木医師と私(照沼医師)が行えるので、患者の都合に合わせて月曜日から土曜日まで対応可能である。

Q. 投与に関しては、登録されている3名の医師で全ておこなえるということで良いか。

A. (照沼医師) 関節への投与に関しては、投与日を水曜日に限定し、専門である藤木医師がおこなう。

Q. たとえば藤木医師が水曜日に投与した患者が、後日体調が悪くなった際は、照沼医師が対応されるということで良いのか。

A. (照沼医師) そのとおりである。緊急時は24時間対応ということで、夜間ならば直接私に電話していただき、土日ならば医療機関に連絡していただくことで対

応する。

Q. 関節への投与は原則水曜日とのことだが、患者の都合で予定をずらしたいと希望があった場合には、対応できるのか

A. (照沼医師) 本治療の投与において日程変更は対応しかねる。このことについて、インフォームドコンセントの段階で患者にきちんと説明しなければいけないと考えている。

(照沼篤医師、藤木崇史医師退室)

- ⑧ 委員長から、質疑応答の内容について各委員に意見を求めたところ、特に問題がないことで了承を得た。委員会の意見の内容として本計画の安全性について他に問題がないことを、確認した。
- ⑨ 当該再生医療提供計画の内容が再生医療等提供基準を満たしているか確認の上、委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑩ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上

第 46 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2023 年 11 月 10 日（金） 18:30～20:00

場所：東京都中央区八重洲一丁目 8 番 16 号 新槇町ビル

TKP 東京駅カンファレンスセンター 2 階 カンファレンスルーム 2G

議題：再生医療等提供計画（3 種）にかかる審議

ーヒト自己活性化 NK 細胞によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座（管理者名：照沼 篤）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 9 月 27 日

第 3 種 該当性※1	第 2 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠	
a-2	A	加藤 和則（東洋大学 健康スポーツ科学部栄養科学科 教授）	男性	欠席	
		関野 祐子（東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻・獣医衛生学教室 特任教授）	女性	出席	
山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））		男性	欠席		
角田 圭雄（医師・医学博士、国際医療福祉大学院 教授、J-SMARC 代表理事）		男性	欠席		
a-1		B	○照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長）	男性	欠席
			林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 院長）	男性	出席
		C	日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）			女性	欠席	
b		D	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席
		E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
c	F	栗原 千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）	女性	出席	
	G	安藤 宗司（東京理科大学 創域理工学部 情報計算科学科 講師）	男性	出席	
	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席	

◎：委員長 ○：副委員長 ◆：技術専門員

（委員区分および五十音順）

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会（第3種再生医療等提供計画の審査）の成立：適

成立	五名以上の委員が出席していること	適
要件	再生医療等について、十分な科学的知見およ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（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ) 医師または歯科医師である者 ロ) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者 ハ) (イ) (ロ) に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

審議内容・結論

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（加藤委員、角田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。また、照沼副委員長は、審査対象の医療機関の院長および再生医療等提供計画の実施責任者であるため、本審議には参加できない旨が伝えられた。
- ② 関野委員、林田委員、日比野委員、栗原委員、安藤委員はテレビ会議での参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. 再生医療等提供計画の審議

- ① 一般社団法人健瑞会 Abante Clinic 銀座から、以下の再生医療等提供計画が委員会に提出された件について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - ヒト自己活性化NK細胞によるがん免疫細胞療法（受付番号：01C2309056）
- ② 本審議の技術専門員（臨床医）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
 - 妥当な再生医療等提供計画と考える。

- 治療の効果や副作用について、研究会などに参加して同様な細胞を使用しているほかの医療機関と情報を交換するなどして、より多くの情報を得ることをご検討されたい。
- ③ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 総じて、再生医療等提供基準に照らし、本提供計画における細胞加工施設の設備・運用は、妥当性があると判断した。また、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。
- ④ 再生医療等提供基準チェックリストに沿って申請書類の内容の確認がおこなわれた。
- ⑤ 再生医療等提供基準チェックリストの 85 番以降「細胞培養加工施設の項目について」に関しては、事前に技術専門員が現地調査を行った内容にて確認に代えた。
- ⑥ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性について確認した。
- ⑦ 特定細胞加工物の加工については、FBS の試薬受入基準（国際獣疫事務局（OIE）により設定された BSE リスクステータスが「無視できるリスク」とされた国（豪州等）の原産国証明があり、 γ 線照射済みでかつ GMP 相当の管理下で製造されたことが成績書によって確認できたもの）が適切に設定されていることを確認した。
- ⑧ 技術専門員より提示された評価書の内容も含め、今後医療機関は FBS を使用したケースについて、委員会に定期報告書にて報告するよう求めたいとの意見があった。
- ⑨ 当該免疫細胞療法の提供時に、免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の但し書きについては、厚生労働省医政局研究開発振興課長事務連絡「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）」（平成 28 年 7 月 28 日）に沿って審査を行った。免疫チェックポイント阻害薬が患者に使用されていたことが確認された場合の注意すべき既往症（心疾患）に対する、事前の確認方法について確認し、医療機関で対応がなされていることを確認した。
- ⑩ 患者への説明文書において、免疫チェックポイント阻害薬使用法は安全性が確立していない旨、また予期される危険性がある点についても記載されていることを確認した。
- ⑪ 申請医療機関における、緊急対応可能な設備や他医療機関との連携について、問題がない事を確認した。

- ⑫ 再生医療等提供基準に照らし、細胞の調製手順および安全性にかかる規格についても、計画は妥当であると判断した。委員長から計画を承認することについて各委員に諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑬ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、異議はなく、結論は「適」とした。

以上