

第 48 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 2 月 1 日（木） 18:30～20:30

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12 階 カンファレンスルーム 12B

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：医療法人社団羅美 La Vie Clinic（管理者名：平松恵梨）

再生医療等提供計画受領日：2024 年 1 月 9 日

第 2 種 該当性*1	第 3 種 該当性*2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	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	出席
		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-2	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	a-1	○◆照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長）	男性	出席
		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	欠席
C	a-1	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	欠席
		嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 腫瘍内科医師）	女性	欠席
D	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席
E	b	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
G	c	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：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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：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／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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（角田委員、山本委員、嘉村委員、林田委員、日比野委員）について伝えられた。
- ② 安藤委員、加藤委員、栗原委員、関野委員、照沼委員、西原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 医療法人社団羅美 La Vie Clinic 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：01E2401004）
- ② 本審議では、計画内容詳細を照会するにあたって、実施責任者である平松恵梨医師と実施医師の土田隆雄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（再生医療等の対象疾患等の専門家）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。
- ④ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する専門家）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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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（細胞培養加工に関する専門家）が現地調査を行っており、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。なお、今般基準書が改定されているものの品質等に影響はなく、従前の報告書をもって加工施設が法令に適合していると判断することに問題はない。
- ⑦ 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。
- ⑧ 平松恵梨医師、土田隆雄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。
 - 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。
 - 投与前後の患者の状態確認の手順。
 - 脂肪組織の採取において、採取方法の確認および採取を行う医師のトレーニング内容と習熟度。

（平松恵梨医師入室）

- ⑨ 申請書類について、質疑応答が行われた。

Q. 提供計画の概要および患者のエントリーと診断について説明されたい。

A. （平松医師）元々、麻酔科・ペインクリニックを生業としており、患者へは内服薬や注射を用いて診断と治療を行っていたが、標準治療では改善が困難なケースや副作用等の問題もあるため、手術までは必要ない患者、あるいは手術を

行ってもなお痛みの残る患者等に対して、本治療を提供したいと考えている。

このため標準治療を受けている患者が主な対象となり、本治療の適応症例に該当していると判断した場合に、当院から本治療の説明を行う。リクルートとして当院のペインクリニックにて治療をおこなっている患者のうち本治療を希望する患者、あるいは他院の整形外科から紹介された患者を想定している。また、当院のホームページやパンフレットをご覧になってエントリーされる場合も考えられる。

同意の取得に関しては、治療効果の面において個人差がある事、論文等での報告はあるが未だ確立された医療でない事、治療にはある程度継続する必要があるため費用が高額になってしまう場合がある旨を説明する。その上で了承を得られた患者にのみ本治療を提供する。

Q. 治療を行う上での安全性の確認、また評価について説明されたい。

A. (平松医師) 本治療を行う際は、脂肪採取の手術前に各検査を行う。採血と、場合によっては前後比較のために近隣の形成外科でレントゲンを撮ることも含め、血液データ、既往歴、年齢、投与時の体調等を複合的に考慮する。また当院では脂肪採取に脂肪吸引の専用機器を用いるため、メスによる切開採取よりややリスクが高くなると想定しており、手術の安全管理は血圧、心電図、SpO₂といったバイタルチェックや点滴等の輸液管理をもって行う予定である。全身状態の評価に関しては、私と長野医師は麻酔科医、土田医師は心臓血管外科医であり、その経験から実施に問題はないと考えている。

投与時には事前に検査用採血を行った上で、1時間程度かけて点滴投与を行う。また、投与中においても血圧や血中酸素濃度等を測定する等、安全面に留意する。投与後は経過観察のため1時間程度院内に滞在していただき、体調に変化がないようであれば帰宅していただくように計画している。

フォローアップについては、安全上投与の翌日に来院、あるいは電話やメールにて状態や変化のヒアリングを行うことを検討している。さらに痛みの評価は3か月後、6か月後、12か月後に来院していただくことにしているが、当院はペインクリニックであるので、1週間後、1か月後というように、可能な限り来院していただいて評価あるいは採血を行えばと考えている。

Q. 投与の翌日に来院、または電話やメールにて状態のヒアリングを行うとのことだが、投与後72時間程度の間は緊急で対応できる体制を取っていただきたいと考えている。治療スケジュールおよび緊急時の対応について説明されたい。

A. 患者へは当院の代表電話番号とは別に、当院で設けている携帯番号を渡しており、緊急の際は 24 時間の対応が可能である。なお当院は水曜日が休診日となるため、脂肪吸引および投与は、翌日・翌々日が休診日となる月・火曜日には実施しないスケジュールとなっており、仰るとおりの体制は整備している。

Q. 脂肪採取は、資料写真にあった機械を用いて土田医師が行うと思われるが、既にその機械は納入されていて、使える状態なのか。

A. (平松医師) 脂肪吸引に用いる機械は既に当院に納入されており、患者に使用している。

Q. 土田医師のこの機械に関するトレーニング内容と習熟度を説明されたい。

A. (平松医師) 当該機器を用いた脂肪吸引の技術に関しては、土田医師は機器のメーカーが提供する講習を 2 回受講しており、さらにメーカー本社のあるイタリアでも 1 週間の研修を受けている。且つ、当院においてはすでにメーカーの技術指導者立会いの下、当該機器で 5 名の患者の(一般的な)脂肪吸引を実施済みであり、安全に使用するための指導を受けている。

(平松恵梨医師退室)

- ⑩ 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。
- ⑪ 委員からは、実施医師が慢性疼痛に対する専門領域については問題ないものの、再生医療等の経験はないことから、本治療を提供するにあたっては、実施責任者が非常勤で勤務している Ys サイエンスクリニック広尾の医師に指導を受けつつ、再生医療等に関する専門的な理解を深めると共に、臨床経験を重ねていただきたいとの意見があった。
- ⑫ 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。
- 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

第 48 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 2 月 1 日（木） 18:30～20:30

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12階 カンファレンスルーム 12B

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：医療法人京華会 CLINICA BellaForma（管理者名：佐藤英明）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 12 月 20 日

第 2 種 該当性※1	第 3 種 該当性※2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	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	出席
		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-2	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	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長）	男性	出席
		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	a-1	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	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席
E	b	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
G	c	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：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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／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に関する識見を有する者／H：A～G までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：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／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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事項変更届書の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	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（角田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 安藤委員、加藤委員、栗原委員、関野委員、照沼委員、西原委員、林田委員、日比野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 医療法人京華会 CLINICA BellaForma 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：01C2312050）
- ② 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）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専門家）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（細胞培養加工に関する専門家）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（細胞培養加工に関する専門家）より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）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

第 48 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2024 年 2 月 1 日（木） 18:30～20:30

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12階 カンファレンスルーム 12B

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：医療法人社団福至会 SPES CLINIC GINZA（管理者名：佐藤達雄）

再生医療等提供計画受領日：2023 年 12 月 20 日

第 2 種 該当性*1	第 3 種 該当性*2	氏名（所属）	性別	出欠
A	a-1	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	出席
		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-2	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	a-1	○照沼 篤（医師・医学博士 一般社団法人健瑞会 理事長）	男性	出席
		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	a-1	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	a-1	◎◆水谷 学（大阪大学大学院 工学研究科 講師）	男性	出席
E	b	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
G	c	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：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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）／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 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2 a-1：医学又は医療の専門家であって、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／a-2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家／b：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／c：a-1、a-2 及び b に掲げる者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事項変更届書の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	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（角田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 安藤委員、加藤委員、栗原委員、関野委員、照沼委員、西原委員、林田委員、日比野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 医療法人社団福至会 SPES CLINIC GINZA 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：01C2312049）
- ② 本審議の技術専門員（再生医療等の対象疾患等の専門家）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専門家）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（細胞培養加工に関する専門家）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（細胞培養加工に関する専門家）より提示された評価書の内容（FBS の使用に際しては、今後実際に使用した際のメリットとデメリットについて、データを積み上げるようにとの要望）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