

再生医療等提供計画 (治療)

2023 年 12 月 25 日

近畿厚生局長 殿

再生医療等の提供を行う医療機関

名称 医療法人社団医進会大阪小田クリニック

住所 大阪府大阪市北区堂島2-2-2 近鉄堂島ビル1F

管理者

氏名 杉山高秀



下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容

提供しようとする再生医療等の名称	NKM免疫細胞療法		
	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" type="checkbox"/> 第三種
再生医療等の分類	<p>【判断理由】 第三種再生医療等技術 提供する本医療は、「第1種・第2種・第3種再生医療等技術のリスク分類」から、政令で除外した技術ではなく、人の胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞ではなく、遺伝子を導入する操作を行った細胞ではなく、動物の細胞でもなく、投与を受ける者以外の人の細胞でもなく、幹細胞を利用しておらず、人の体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的としておらず、相同利用を目的とするものであるため。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	悪性新腫瘍（がん）の治療及び予防、免疫再建		
再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）	<p>【再医療等の名称】 「NKM免疫細胞療法」 NKM免疫細胞療法（NKM:Natural Killer Mix）とは、患者本人の末梢血から免疫細胞（NK細胞・T細胞・B細胞・樹状細胞）を採取・培養し静脈注射する細胞療法です。この治療は一般に養子免疫療法と言われる細胞療法の一つであり、2022年10月現在において、類似する再生医療等提供計画（治療）は763件存在し、その内NK細胞に関連するものは364件が届出されている（厚生労働省 医政局研究開発振興課 / 各種申請書作成支援サイト再生医療等の安全性の確保に関する法律運用支援システム調べ、2022年10月時点）。本提供計画ではこの治療法の内、細胞の加工及び培養は細胞培養加工施設に製造委託する。</p> <p>【目的】 がんの予防・治療あるいは免疫再建を目的として、患者末梢血由来のリンパ球を培養・活性化して静脈投与を行う。</p> <p>【患者の基準】 （選択基準） ・がんの治療・予防又は免疫再建のために本療法を希望する者 ・投与スケジュールに合わせて通院ができる者 ・治療について十分な理解が得られていて、本人の意思で治療への参加を決定できる者</p> <p>（除外基準） ・認知症と判断される者</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> ・妊婦・授乳婦 ・未成年者 ・培養に用いる抗生物質などにアレルギー反応を示す者 抗生物質：ペニシリン、ストレプトマイシン ・その他、医師が不適切と認める者 <p>【細胞提供者の選定・適格性の確認方法】 本人の細胞を用いるため該当せず。</p> <p>【原料となる細胞の採取方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①無菌真空採血管を用いて、末梢血50 mLを採取する。 ②末梢血を細胞培養加工施設に輸送する。 ③末梢血を遠心分離し、MNC分画より細胞を単離する。 <p>【細胞の加工方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①患者細胞をT75flaskにて初代培養する。 ②T225flaskに拡大培養する。 ③CO2bagに拡大培養する。 ④細胞を遠心回収し、点滴バッグに充填する。 <p>【細胞加工物の投与方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①細胞培養加工施設から特定細胞加工物を出荷する。 ②特定細胞加工物を輸送する。 ③院内施術室にて静脈注射する。
--	--

2 人員及び構造設備その他の施設等

実施責任者の連絡先	医師・歯科医師の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名	杉山高秀	
	所属機関	医療法人社団医進会大阪小田クリニック	
	所属部署	院長	
	所属機関の郵便番号	530-0003	
	所属機関の住所	大阪府大阪市北区堂島2-2-2 近鉄堂島ビル地下1階	
	電話番号	06-6676-8336	
	電子メールアドレス	t.sugiyama@ishinkai-mc.net	
事務担当者の連絡先	氏名	藤井宏昭	
	所属機関	医療法人社団医進会大阪小田クリニック	
	所属部署	事務長	
	所属機関の郵便番号	530-0003	
	所属機関の住所	大阪府大阪市北区堂島2-2-2 近鉄堂島ビル地下1階	
	電話番号	06-6676-8336	
	FAX番号		
電子メールアドレス	h.fujii@ishinkai-ooe.net		
再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名	杉山高秀	
	所属機関・部署	医療法人社団医進会大阪小田クリニック	

救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）	自施設・他施設	<input type="checkbox"/> 自施設	<input checked="" type="checkbox"/> 他の医療機関
	救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）	大阪中央病院 救急蘇生装置（気管挿管器具、気管切開器具、用手人工呼吸バッグなど）、人工呼吸器、除細動器、ペースメーカー、シリンジポンプ、輸液ポンプ、心電計、ポータブルX線撮影装置、生体情報連続モニタ（心電図、圧2チャンネル、パルスオキシメータ）、体温測定装置、酸素濃度計、小外科手術器具（静脈切開、胸腔・腹腔穿刺など）	

3 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

再生医療等に用いる細胞（特定細胞加工物の構成細胞となる細胞）	NK細胞/T細胞/B細胞/樹状細胞
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）	再生医療等提供機関と同じ
細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の選定方法）	年齢、高熱、病状、妊娠等について医師が判断し、選定する。
細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の適格性の確認方法）	既往歴、診察内容を確認し、検査（生化学検査、腫瘍マーカー等の検査、HBV・HCV・HIV等のウイルス検査等）をするために血液をそれぞれ定められた量を採血管及び検査メーカー専用容器で採取し、検査メーカーが回収する。また、細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、投与までの期間中に患者の感染等が疑われた場合にあっては、当該検査について再検査を実施することがある。
細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	<ul style="list-style-type: none"> 一 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨 二 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。） 三 提供される再生医療等の目的及び内容 四 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報 五 再生医療等を受ける者として選定された理由（研究として再生医療等を行う場合に限る。） 六 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益 七 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。 八 同意の撤回に関する事項 九 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。 十 研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。） 十一 再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。） 十二 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項 十三 試料等の保管及び廃棄の方法 十四 研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況（研究として再生医療等を行う場合に限る。） 十五 苦情及び問合せへの対応に関する体制 十六 当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項 十七 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較 十八 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項（研究として再生医療等を行う場合に限る。） 十九 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る

	<p>遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い</p> <p>二十 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</p> <p>二十一 当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項</p> <p>二十二 研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第三十二条に規定する契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に限る。）</p> <p>二十三 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項</p>
細胞の採取の方法	<p>《再生医療等に用いる細胞》</p> <p>自己末梢血由来リンパ球</p> <p>①無菌真空採血管を用いて、末梢血50 mLを採取する。</p> <p>②末梢血を細胞培養加工施設に輸送する。</p> <p>③末梢血を遠心分離し、MNC分画より細胞を単離する。</p>

(2) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物の名称	NKM免疫細胞
	<p>【製造管理の方法の概要】</p> <p>（トレーサビリティに関する事項）</p> <p>製造管理責任者は特定細胞加工物の原料となる細胞について固有の管理番号を付与し、指図書を発行する。作業者は指図書に従い細胞を加工し、出荷する。</p> <p>又、製造の過程で凍結保存した細胞を用いて特定細胞加工物を製造する際は固有の製造番号を付与し、当該細胞加工物が最終特定細胞加工物として加工及び出荷されるまでの間一貫してその製造番号を用いて製造管理を行う。</p> <p>（構造設備の点検整備、機器の校正等に関する事項）</p> <p>製造設備の運転記録を作成し、専門業者により定期的な点検を実施する。また、特定細胞加工物の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある機器については適宜点検・校正を行う。</p> <p>（微生物等による汚染防止に関する事項）</p> <p>原料となる細胞を受け入れる際、細胞提供者の病原体検査の結果を確認し、細胞培養加工施設内への病原体の持ち込みを防止する。</p> <p>また、培養の過程にて微生物等の汚染が疑われる細胞資材が生じた場合、これを分けて保管し、汚染が確認された場合には速やかに処分する。</p> <p>（交叉汚染の防止に関する事項）</p> <p>交叉汚染を防止するため、細胞等に直接接触する資材については原則としてシングルユース製品を用いることとする。また、混同を防止するため、原則として同時に異なる細胞提供者の細胞に対して解放作業は行わない。また、識別ラベルを用いて取り違えを防止する。</p> <p>（細胞培養の方法）</p> <p>■細胞分離工程</p> <p>Ficoll液10mLに対し、末梢血液最大30mLを加え、遠心分離機で比重遠心する。その後上層の血漿と中層のMNC分画をそれぞれ採取し、血漿を非働化する。MNC分画をPBSで遠心洗浄し、その細胞ペレットを初代培養に用いる。</p> <p>■初代培養工程</p> <p>T75flaskを抗CD3抗体でコートし、培地を50mL分注する。T75flask内の培地を少量取り、細胞ペレットを懸濁する。細胞懸濁液の全量をT75flaskに回収し、非働化血漿5mLを添加</p>

製造及び品質管理の方法の概要

する。CO₂インキュベーターで80%コンフルエントまで培養し、一次拡大培養工程に用いる。ただし、製造目標日が遠い場合には細胞を一時的に凍結保存し、目標日に合わせて解凍し用いるものとする。

■凍結保存・解凍

・凍結保存工程

細胞培養液全量を遠心分離し、上清を除去する。ペレットに凍結保存液と非働化血漿（最終濃度20%）を加え、よく懸濁する。細胞懸濁液を4mLずつ凍結保存管に分注し、超低温庫で凍結保存する。

・解凍工程

凍結保存液を37℃条件で解凍し、速やかにその全量を遠心管に採取する。PBSでメスアップし、遠心分離する。上清を廃棄し、細胞ペレットを初代培養工程に用いる。

■一次拡大培養工程

T225flaskに培地（50~150mL）を分注する。初代培養したT75flaskを手の平で軽く叩き、接着細胞を剥離させる。T75flaskの全量をT225flaskに移し、非働化血漿を最終濃度2%まで添加する。CO₂インキュベーターで80%コンフルエントまで培養し、二次拡大培養工程に用いる。

■二次拡大培養工程

一次拡大培養したT225flaskを手の平で軽く叩き、接着細胞を剥離させる。T225flaskの全量*1をCO₂bagに移し、非働化血漿を最終濃度1%まで添加する。CO₂インキュベーターで収穫日まで培養し、ハーベスト工程に用いる。

*1：培養液の一部（5ml以上）を採取し、中間試験に用いる。

■ハーベスト工程

CO₂bagの全量を250mL遠心管5本に回収し、遠心分離して1本に回収する。PBSで250mLにメスアップし、よく転倒混和して細胞懸濁液の一部を回収する。回収した細胞懸濁液を品質管理部門に提供し、総細胞数測定に用いる。遠心洗浄し、その上清をエンドトキシン試験用の検体として品質管理部門に提供する。残った上清を全て廃棄し、細胞ペレットを充填工程に用いる。

■充填工程

細胞ペレットを生理食塩水で懸濁する。細胞懸濁液をセルストレーナーに通し、OKM-26（1管）を注射器（18G注射針付き50mLシリンジ）に充填する。注射器で細胞懸濁液の全量を採取し、テルモ分離バッグに充填する。注射器で生理食塩水を採取し、シリンジ内に残留した細胞懸濁液を更に充填する。テルモ分離バッグの接続チューブをシールする。ラベルを貼付し、出荷する。

【品質管理の方法の概要】

（細胞の品質試験に関する事項）

特定細胞加工物について、下記の品質試験を実施する。

- ・総細胞数及び細胞生存率試験
- ・表面抗原確認試験
- ・無菌試験
- ・マイコプラズマ否定試験（NAT法）
- ・エンドトキシン試験

上記の内、無菌試験・マイコプラズマ否定試験・エンドトキシン試験については、原則としてJP17の定める試験方法に準拠するが、検体量の限界または時間等の制限について厳密にこれを実施できないものについては科学的に妥当であると考えられる試験方法を採用し、必要に応じてバリデーションを実施する。

（検体採取の管理に関する事項）

検体の採取は対象物ごとに汚染防止のため、検体のサンプリング場所を設定した上、採取時期・採取量・ロットが代表されるようば採取方法を採用する。

（交叉汚染防止の管理に関する事項）

混同及び交叉汚染を防止するため、ラベル貼付や保管場所の区別等によりそれぞれの検体を混同しないよう適切に区別す

特定細胞加工物の投与の方法		る。 【細胞加工物の投与方法】 細胞の投与は院内施術室にて実施する。 1. 培養細胞を点滴バッグに充填する。 2. 充填バッグを細胞培養加工センターから出荷し、クーラーボックス（冷蔵：5-15℃）に入れ、24時間以内に輸送する。 3. 細胞を受け取った職員が製造番号と数量を確認する。 4. 投与前に細胞を常温に戻す。 5. 点滴バッグを40分程度かけて静脈注射する。 6. 点滴完了後、ルート内に残存する細胞を生理食塩水で更に注入する。 7. 抜針し穿刺部位を10分程度抑える。 8. 最後にバイタルチェックを行い副反応のないことを確認する。
特定細胞加工物の製造の委託の有無		<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
特定細胞加工物製造事業者の名称		医療法人社団 医進会 理事長 小田治範
細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号	FC3150147
	細胞培養加工施設の名称	小田クリニックCPC
	委託する場合は委託の内容	脂肪組織からの細胞分離及び細胞培養、特定細胞加工物の製造管理及び品質管理、細胞の保存、出荷管理

(3) 再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品の名称	(販売名) : (一般的名称) :
再生医療等製品の製造販売業者の名称	
再生医療等製品の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）	
再生医療等製品の投与の方法	

(4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

医薬品又は医療機器の別		<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）における未承認又は適応外の別		<input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外
一般的名称等	医薬品	一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）
	医薬品	販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）
	医薬品	承認番号
	医療機器	類別
医療機器	医療機器	一般的名称
	医療機器	承認・認証・届出番号
医薬品又は医療機器の提供者		名称 所在地

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

<p>提供する再生医療等の安全性についての検討内容</p>	<p>【臨床報告】 NKM細胞を10名の患者に投与。対象は、悪性リンパ腫 (DLBCL 7, PT CL/enteropathic T cell 2, Anaplastic large cell 1, Hodgkin's lymphoma 1)、男女比7:4、年齢平均52歳、以前に免疫療法を受けていない、HIV陰性等。投与は、2週に1回投与を12週繰り返した。National Cancer Center Institute Common Toxicity Criteria (NCI-CTC) Version 3.0に従い毒性を評価した。その結果、有害事象は認められなかった。またFACT (Functional Assessment of Cancer)-Lym- (Version 4)に従い、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 身体面の健康な状態 2. 社会家族面の健康状態 3. 心理面の健康な状態 4. 機能面の健康な状態 5. その他の健康な状態 <p>を評価したところ、ごく一部に「吐き気がする」などが見られたが、結論としてQOLに改善効果が見られた。</p> <p>【提携医療機関における治療実績】 今回、再生医療等の提供を行うに当たり、協力医療機関より情報提供を受けた。当該協力機関では多いときには150-200件/月の治療を実施しており、2023年3月現在において重篤な有害事象を示す事例がないと報告を受けており、十分な安全性を有すると考えられる。また2022年10月時点で、国内において厚生労働省に対して、第三種再生医療等・治療に関する提供計画として、リンパ球などの養子免疫療法に関する再生医療は763件であり、その中でNK細胞に関する再生医療は364件であり、本治療を含め養子免疫療法に対する安全性は十分に認められている。</p>
<p>再生医療等を行う際の責務</p> <p>提供する再生医療等の妥当性についての検討内容</p>	<p>Joon Hyeok Lee, Jeong-Hoon Lee, Young-Suk Lim, Jong Eun Yeon, Tae-Jin Song, Su Jong Yu, Geum-Youn Gwak, Kang Mo Kim, Yoon-Jun Kim, Jae Won Lee, Jung-Hwan Yoon, Adjuvant Immunotherapy With Autologous Cytokine-Induced Killer Cells for Hepatocellular Carcinoma, Gastroenterology, Volume 148, Issue 7, 2015, Pages 1383-1391. e6, ISSN 0016-5085,</p> <p>【概要】</p> <p>第Ⅲ相臨床試験</p> <p>Leeらは、治癒的治療（外科的切除、ラジオ波焼灼療法[RFA]、経皮エタノール注入[PEI]）を受けたステージ1または2の肝細胞癌患者に対して、活性化サイトカイン誘導キラー（CIK）細胞を用いたアジュバント療法を実施し、無再発生存期間と患者生存期間及び安全性を評価した。治療の対象者は230名であり、これを115名ずつの免疫療法群および対照群として無作為に割り当てた。免疫療法群では、6.4×10^9 cellsの自家CIK細胞を60週間に16回注射した。</p> <p>【結果】</p> <p>無再発生存期間の中央値は免疫療法群で44.0ヶ月、対照群で30.0ヶ月となった。また、免疫療法群では全死因・がん関連死のいずれのハザード比も対照群より有意に低かった。</p> <p>有害事象の発生率は免疫療法群が対照群よりも有意に高かったが、重篤な有害事象の発生率は群間で有意な差はなかった。</p>

		<p>【結論】</p> <p>治療を受けた患者において重篤な有害事象の発生は認められず、肝癌細胞に対して活性化CIK細胞を用いたアジュバント免疫療法は無再発生存期間及び全生存期間を延長した。(ClinicalTrials.gov number: NCT00699816)</p> <p>【提供しようとする再生医療等との関連性】</p> <p>この臨床研究に用いられたCIK細胞は、患者自己末梢血由来のTリンパ球をサイトカインで生体外拡張した混合細胞である。これはCD3+/CD56+細胞, CD3-/CD56+細胞(NK), CD3+/CD56-細胞(T細胞)から構成されている。この細胞は、末梢血単核球を体外培養し、抗CD3抗体およびIL-2による刺激を与えて製造したものであり、養子免疫療法で用いられる一般的な培養細胞である。今回申請する再生医療等提供計画では、これと同様の方法で培養した患者由来細胞を用いることを想定しており、がんの外科的治療や放射線治療に対するアジュバント療法として有効性があると考えている。本臨床研究では肝癌細胞を対象として試験デザインが組まれていたが、安全性の評価や生存期間の延長などは他のがん種に関する同様の作用を持つことが想定され、その効果に関しては実際の治療を踏まえた上で定期報告の都度確認していく予定である。</p>
	<p>特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）</p>	<p>再生医療を提供する医師が製造記録等を確認し特定細胞加工物概要書に従って製造が行われたことを確認し、投与の可否を決定する。</p>
	<p>再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. はじめに 2. 「本療法」の目的 3. 「NK細胞」とは 4. 治療対象者 5. 治療の流れ 6. 治療の考えられる効果と合併症・副作用 7. 細胞の輸送に関する事項 8. 本療法が中止となる場合 9. 他の治療法について 10. 本療法への参加同意の任意性 11. 個人情報の保護 12. 本療法に関しての健康被害が発生した場合 13. 試料の保存について 14. 費用の負担について 15. お問い合わせ窓口
	<p>細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容</p>	<p>速やかに当該細胞について微生物への感染その他の安全性に関する検査を実施する。検査の結果、当該細胞について微生物の感染によって安全性を有しないことが判明した場合は、特定細胞加工物の投与前であれば直ちに本治療の提供の中止、特定細胞加工物の製造を中止する。また投与後の場合は、直ちに当該特定細胞加工物の治療を受けた者に連絡を行い感染症若しくはその他の疾病等の発症の有無について検査及び必要な治療を無償で実施する。</p>
<p>試料の保管</p>	<p>試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあつてはその理由）</p>	<p>再生医療等に用いた細胞加工物については、その一部を投与から1ヶ月保存する。</p>
	<p>試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあつては、保管期間終了後の取扱い</p>	<p>再生医療等を実施する目的で採取した細胞は、その保管期間を終了した場合には個人情報保護に配慮し速やかに処分する。</p>
	<p>疾病等の発生における報告体制の内容</p>	<p>再生医療等を行う医師（実施責任者）は、再生医療等の提供によるものと思われる疾病等を知ったとき、これを速やかに再生医療等提供機関管理者に報告し、必要な措置を講じる。</p>

	実責任者は、発生した事態及び講じた措置について特定細胞加工物製造事業者の施設管理者に報告する。
再生医療等の提供終了後の措置の内容 (疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容)	可能な限り追跡調査を行い、その結果を個人のカルテと共に保管する。
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容	(疾病等の発生について追跡調査を行う) 1クルールの投与が終了した日より1ヶ月を空けて、担当医師による経過観察を実施することで患者の状態を把握する。なお、通院による経過観察が困難である場合は、本治療を受けた者の連絡先を把握し、定期的に連絡を行うことにより経過観察に努める。尚、調査の結果、追跡不能であった場合には、その旨を記録する。 (効果についての検証内容) 臨床所見・検査値等を総合して評価する。治療後は3ヶ月に1度程度の通院を促し、最長3年間経過を観察する。

5 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

細胞提供者について	
補償の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	1. 医師賠償責任保険 診療所Aセット 2. 日本再生医療学会健康保険被害補償制度 再生医療サポート保険（自由診療）医師個人及び一般診療所
再生医療等を受ける者について	
補償の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	1. 医師賠償責任保険 診療所Aセット 2. 日本再生医療学会健康保険被害補償制度 再生医療サポート保険（自由診療）医師個人及び一般診療所

6 審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の名称	医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会	
認定再生医療等委員会の認定番号	NA8210003	
認定再生医療等委員会の委員の構成	<input checked="" type="checkbox"/> 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成	<input type="checkbox"/> 第三種再生医療等のみを審査することができる構成
認定再生医療等委員会による審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日	2023年12月25日	

7 その他

個人情報の取扱いの方法	患者の個人情報は仮名加工情報としてID化し、院外への個人情報流出を避ける。別紙添付
教育又は研修の方法	実施責任者は当該再生医療等技術に関連する学会等に出席し、情報収集及び必要に応じて研修等に参加する。 勉強会実施頻度：月1回程度 内容：患者保護及び治療の安全性、患者取り扱いの防止、個人情報の取扱い等
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制の整備状況	窓口にて苦情及び問い合わせ窓口を公示する。 受け付けた苦情及び問い合わせは管理者へ報告し、管理者はその内容によって医師、看護師、事務、その他職員への対応を指示する。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる再生医療等	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療機器	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当

(留意事項)

1. 用紙の大きさは、A4とすること。
2. 提出は、正本1通とすること。
3. 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
4. 1の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基準その他具体的な内容を記載すること。
5. 3(1)の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。
6. 3(4)の「一般的名称等」については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。
7. 4の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。