

様式第一の二（第二十七条関係）

<<出力プレビュー>>
確認用のため本提出には使用できません

再生医療等提供計画（治療）

2022 年 08 月 08 日

再生医療等の提供を行う医療機関	名 称	アールイークリニック銀座
	住 所	東京都中央区銀座1-5-8 GINZA WILLOW AVENUE BLDG. 8階
管理者	氏 名	鈴木 健一郎

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	NK細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" type="checkbox"/> 第三種
	<p>【判断理由】</p> <p>【判断理由】</p> <p>リスク分類フローチャートにて判定</p> <p>① 政令の除外技術 →No</p> <p>② 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 →No</p> <p>③ 遺伝子を導入する操作を行った細胞 →No</p> <p>④ 動物の細胞 →No</p> <p>⑤ 投与を受けている者以外の人々の細胞 →No</p> <p>⑥ 幹細胞を利用している →No</p> <p>⑦ 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的としているか →No</p> <p>⑧ 相同利用 →Yes</p> <p>より第三種と判断した。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	悪性腫瘍		
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>① 対象疾患 T、NK細胞系腫瘍を除く悪性腫瘍全般</p> <p>② 対象者の基準 年齢：未成年等自己決定できないものでないこと。 病状：バイタルサインが正常内。 感染症：HIV、HT LV1の感染が無い。 既往歴：自己免疫疾患の罹患が無い、臓器・造血幹細胞移植の治療歴が無い。</p> <p>③ 用いる細胞 NK細胞</p> <p>④ 原料となる細胞の採取 肘の静脈（尺側皮静脈、橈側皮静脈、肘正中皮静脈など）から真空採血管、翼状針を用いて50mL採血。</p> <p>⑤ 細胞の加工の方法 抗体、サイトカインを用いて任意の細胞へ選択刺激をすることで特定の細胞を増殖・活性化させる。</p> <p>⑥ 投与の方法 100mLの生理食塩水に浮遊させ、肘の静脈（尺側皮静脈、橈側皮静脈、肘正中皮静脈など）から点滴にて投与。</p>		

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	鈴木 健一郎	
	所属機関	アールイークリニック銀座	
	所属部署	管理者	
	所属機関の郵便番号	104-0061	
	所属機関の住所	東京都中央区銀座1-5-8 GINZA WILLOW AVENUE BLDG. 8階	
	電話番号	03-3528-6788	
	電子メールアドレス	info@ginza-solaria.com	
事務担当者の連絡先	氏名	板谷 敏光	
	所属機関	銀座ソラリアクリニック	
	所属部署	培養室	
	所属機関の郵便番号	104-0061	
	所属機関の住所	東京都中央区銀座1-5-8 Ginza Willow Avenue BLDG 5階	
	電話番号	07055649191	
	FAX番号	03-5524-1858	
	電子メールアドレス	info@ginza-solaria.com	
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	鈴木 健一郎	
	所属機関・部署	アールイークリニック銀座	
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	古賀 祥嗣	
	所属機関・部署	アールイークリニック銀座・ソラリアクリニック東京・社会福祉法人仁生社江戸川病院	
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 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）		

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
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つ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つては細胞を採取する動物の選定方法）	自家細胞のため、細胞提供者は患者本人。適用患者選定基準は以下とする。年齢要件として未成年者等自己決定できないものを除く。既往歴、健康状態として、

	がん以外の重篤な合併症が無い、臓器などの移植歴が無い、T、NK細胞腫瘍の既往歴が無い、妊娠の可能性が無い。バイタルサインとして血圧（収縮期：159mmHg以下、拡張期：99mmHg以下）、体温（37℃以下）、動脈血酸素分圧（95%以上）その他として、HIV、HT LV1の感染が無い。自己免疫疾患に罹患していない。ただし、医師の判断により、基準外でも治療を行うことがある。自己免疫疾患に罹患しており、加療により原疾患の増悪を来す可能性があるが、加療により得られるベネフィット（がんに対する治療効果）と原疾患の増悪（リスク）を勘案し、がんに対する治療効果の方が優先されると判断される場合において、実施される可能性がある。ただし、前提として、患者へインフォームドコンセントを実施し、リスクを十分に理解された上で患者からの強い要望があった場合に限る。免疫チェックポイント阻害剤との併用については、患者の本阻害剤による治療歴を確認し、併用治療によるリスクを説明したうえで、患者の健康状態を十分に考察のうえ、投与にあたっては、慎重に臨むこととし、併用治療後の患者状態について、経過観察を適切に行うものとする。
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、健康状態は問診により確認する。バイタルサインは診察にて確認。特定の感染症は臨床検査（HIV抗原・抗体、HT LV-1抗体）にて確認する。
細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	細胞提供者と再生医療を受ける者は同じ（自家移植）。「NK細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法」同意書参照。
細胞の採取の方法	50mlの採血にて細胞の培養を行う。

(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	NK細胞	
製造及び品質管理の方法の概要	<p>【製造方法の概要】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 末梢血から末梢血単核球を分離採取 2. 抗体、サイトカイン、SGF培養上清により、特定の細胞へ増殖刺激を与えながら培養 3. 一定期間培養後、生理食塩水にて培地成分を洗浄除去後、生食点滴バックに浮遊 4. 冷蔵（2～8℃）で医療機関へ輸送 5. 製造後30時間以内に投与 <p>【品質管理方法の概要】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 原料受入れ試験（無菌試験、外観） 2. 中間体試験（細胞数、無菌試験） 3. 最終産物の品質管理試験（外観、細胞数、生細胞率、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験、性能試験（FCMによる細胞純度、細胞障害活性試験） 	
特定細胞加工物の投与の方法	NK細胞を生理食塩水に浮遊させ、点滴にて投与。	
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 韌生会 理事長 加藤 正二郎	
細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号	FC3190004
	細胞培養加工施設の名称	医療法人社団韌生会CPC
	委託する場合は委託の内容	NK細胞の製造工程全てを委託

(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）	
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）	
		承認番号	
	医療機器	類別	
		一般的名称	
		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

再生医療等を行う際の責務	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	数十年以上に渡り、国内にて広く実施されている自家細胞を用いた再生医療であり、重度な副作用の報告はなく、安全な治療法である。文献としては山岸久一著、「固形癌に対する細胞免疫療法の現状と展望」（松仁会医学誌41）がある。
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	本治療は標準治療の適用が無くなったまたは標準療法と併用して実施される治療法となるため、患者様にとっては残された唯一の治療法となりうる可能性がある。また本治療はインターロイキン2で活性化されたNK細胞を用いた臨床試験報告等では、免疫療法に導く効果的な細胞療法アプローチであると結論づけられており、抗癌作用効果を示す以下の論文報告らがある。よって治療を希望する患者様の不利益を利益が上回ると考えられる。 Hercend T , Farace F, Baume D et al.Immunotherapy with lymphokine-activated natural killer cells and recombinant interleukin-2: a feasibility trial in metastatic renal cell carcinoma. J Biol Res p nse Mod 1990; 9: 546-55. Burns LJ, Weisdorf DJ, De For T H et al. IL-2-based immunotherapy after autologous transplantation for lymphoma and breast cancer induced immune activation and cytokine release: a phase I/II trial. Bone Marrow T ransplant 2003; 32: 177-86. Whiteside T L, Sung MW, Nagashima S et al. Human tumor antigen-specific T lymphocytes and interleukin-2-activated natural killer cells: comparisons of antitumor effects in vitro and in vivo. Clin Cancer Res 1998; 4: 1135-45.

	<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>(1)決定を行う時期：細胞を投与できる10の8乗個オーダーの細胞を得るための継代直後にマイコプラズマ検査を行い、一般生菌検査は投与の3日前、エンドトキシン検査は投与当日に検査を行い問題がないこと、また細胞生存率はトリパンブルー染色により90%以上、細胞形態は顕微鏡下にて形態異常がないことを確認が確認できた場合に投与の決定を行う。 (2)決定を行う者：細胞培養加工施設管理者、製造管理者および品質管理者をはじめ最低限2人以上で確認を行う。 (3)決定を行う検査後に特定細胞加工物に何らかの疑義が生じた場合、速やかに患者に連絡をし提供を見合わせ再採取等を含めた対策を講じる。</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>	<p>細胞提供者と再生医療を受ける者は同じ（自家移植）。「NK細胞を用いたがん治療および再発予防免疫療法」同意書参照。</p>	
<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>特定細胞加工物に何らかの疑義が生じた場合、速やかに患者に連絡を行い 当該特定細胞加工物の提供を見合わせ、再採取等を含めた対策を講じる。また 培養の業務に関与する従業員に対して検査を行う。</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>採取し培養した細胞加工物の一部は各施術直前ごとに-80度において最低10年間保存する。</p>
<p>試料の保管</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>治療終了後10年後以降は患者様の希望がある場合を除き破棄を行う。</p>
<p>疾病等の発生における報告体制の内容</p>	<p>疾病等の発生が生じた場合はすみやかにクリニック内部での連絡体制において情報を共有し、疾病等報告書（委員会報告用）によって各疾病により定めのある期間内に認定再生医療等委員会に報告を行う。</p>	
<p>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）</p>	<p>治療終了後は発熱等の感染症を疑わせる症状があった場合には近隣の医療機関を受診するように指示すると共に、2週間後を目処に電話にて疾病等が発生していないことを確認する。また、治療効果はCT等の画像検査及び腫瘍マーカー等の臨床検査にて検証し、必要に応じて報告する。</p>	
<p>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</p>	<p>再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾患等の発生の場合に、当該疾患等の情報を把握できるように、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるように、経過観察期間の設定を行う。また経過観察終了後であっても、再生医療等を受けた者の連絡先及び家族等の連絡先を同意書等で把握しておく。また、リスク管理上の観点から同時に受け入れられる細胞培養に関わる患者数は合計で20人程度とする。</p>	

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

<p>細胞提供者について</p>		
<p>補償の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> 有</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p>
<p>補償の内容（保険への加入等の具体的内容）</p>		
<p>再生医療等を受ける者について</p>		
<p>補償の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> 有</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p>
<p>補償の内容（保険への加入等の具体的内容）</p>		

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	東京江戸川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	NA8210002	
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	2022年08月31日	

7 その他

個人情報の取扱いの方法	クリニック内で医療として提供される再生医療のため、院内の「個人情報保護規程」、「個人情報の保護に関する法律」、「同施行令」ならびに厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」にもとづき患者さんとその関係者(以下「患者等」という)に関する個人情報を適切に取り扱い患者等から信頼される医療機関であるようたゆまぬ努力を続けていくものとしている。細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報については院内での他の検体等と同様に匿名化は行わず取り違え等が生じにくいようカルテ番号と個人名で識別可能な状態としている。そのため職務上知り得た患者の個人情報を正当な事由なく第三者に漏らしてはならず当院を退職した後においても同様としている。	
教育又は研修の方法	再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から外部機関が実施する教育又は研修に参加することとしている。具体的には日本再生医療学会が主催する再生医療資格認定セミナー受講を必須とし、必要に応じて他の外部機関が実施する教育又は研修に参加する予定である。また他の医療関係者が聴講した教育又は研修の内容を必要に応じて関係者に周知するよう機関内部での教育又は研修の機会を確保するように努めている。	
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制の整備状況	苦情及び問い合わせへの対応に関する特別な窓口は設けていないため1次的にはクリニックへ苦情及び問い合わせを受けるが、再生医療の内容等に関して専門的な疑問点を可及的に早く解決するため再生医療を受けた患者様へ対して医師等が説明を行い可及的に迅速な解決がなされるよう努めている。	
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。