

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）

2023年10月15日

再生医療等の提供を行う医療機関	名称	社会福祉法人 仁生社 江戸川病院
	住所	東京都江戸川区東小岩2-24-18
管理者	氏名	加藤 正二郎

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	口腔粘膜由来細胞による経尿道的尿道狭窄症治療		
再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種	<input checked="" type="checkbox"/> 第二種	<input type="checkbox"/> 第三種
	【判断理由】 政令で除外した技術でなく、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なく、遺伝子を導入する操作を行った細胞でなく、動物の細胞でなく、投与を受ける者以外の人の細胞でなく、幹細胞を利用しておらず、人の身体の構造又は機能の再建・修復または形成を目的としており培養を行っているため第2種と判断した。		
再生医療等の対象疾患等の名称	尿道狭窄症		

<p>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>	<p>尿道狭窄症は様々な原因によって尿道内腔が狭くなり、排尿しにくくなる疾患で、男性に多く見られる。具体的には前立腺肥大症や膀胱がんに対する内視鏡手術による後遺症、交通事故や労働作業中の事故の外傷、先天的な尿道の疾患である尿道下裂などが原因となり、尿道粘膜に傷がついて、その傷が修復される過程で尿道粘膜や尿道周囲の尿道海綿体に癒着化が起こり、尿道が狭くなる疾患である。尿道狭窄症には、口腔粘膜組織を狭くなった尿道に移植して根本的に尿道をつくりなおす手術（尿道形成術）が最も有効だが、専門的な技術が必要で対応可能な医師が極めて少なく、長期の入院が必要であることや、侵襲性が高いことが問題である。そのため、簡便かつ低侵襲に行える経尿道的治療（内尿道切開術や尿道ブジー）が広く普及している。しかし、経尿道的治療は成功率が低く、再狭窄しやすいことが問題視されている。本治療は、少量の口腔粘膜から口腔粘膜上皮細胞を培養し、内尿道切開術後に尿道内へ投与することで、低侵襲に口腔粘膜の移植を試みる画期的な方法である。</p> <p>(1)再生医療等の対象疾患等：内視鏡的な治療（内尿道切開や尿道ブジー）での治療が見込めない難治性尿道狭窄症</p> <p>(2)再生医療等を受ける者の基準：主に男性で尿道狭窄症と診断され、本自由診療に対して理解をした方を対象とする。除外基準として、未成年等自己決定のできないもの、通院不可のもの、治療恐怖症、心肺機能の低下しているもの、免疫機能の低下しているもの、悪性腫瘍罹患中のもの、アレルギーのあるもの等を定める。</p> <p>(3)再生医療等に用いる細胞：口腔粘膜由来細胞</p> <p>(4)原料となる細胞の採取の方法：当院で口腔粘膜（1cm四方程度）をキシロカイン浸潤麻酔下において外科的に採取する。また培養のための自己血清として血液約50mlを採取する。</p> <p>(5)細胞の加工の方法：細胞培養加工施設内のクリーンルームにおいて口腔粘膜組織から細胞を分離しゲルとともに培養を行う。</p> <p>(6)細胞加工物の投与の方法：内尿道切開術後に尿道カテーテルを留置し、カテーテルの周囲から細胞足場材料（ゲル）に懸濁した口腔粘膜細胞を注入して移植する。</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	古賀 祥嗣	
	所属機関	社会福祉法人仁生社 江戸川病院	
	所属部署	泌尿器科	
	所属機関の郵便番号	1330052	
	所属機関の住所	東京都江戸川区東小岩2-24-18	
	電話番号	03-3673-1221	
	電子メールアドレス	kshoji1106@gmail.com	

事務担当者の連絡先	氏名	板谷 敏光	
	所属機関	医療法人社団韌生会メディカルプラザ市川駅	
	所属部署	細胞培養センター	
	所属機関の郵便番号	2720034	
	所属機関の住所	千葉県市川市市川1-4-10 市川ビル9階	
	電話番号	070-5564-9191	
	FAX番号	047-326-3513	
	電子メールアドレス	cpc@mpichikawa.jp	
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	社会福祉法人仁生社江戸川病院・副院長・泌尿器科主任部長	
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	堀口 明男	
	所属機関・部署	防衛医科大学学校泌尿器科学講座准教授准教授・防衛医科大学学校病院外傷再建部部長、社会福祉法人仁生社江戸川病院非常勤医師	
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 checked="" 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）	東京都指定二次救急医療機関。24時間365日可能な限り対応。X-Ray、CT、MRI、心電図、救急カート、エコー、手術室（一般病床42床）	

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）	口腔粘膜由来細胞
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）	細胞提供者と再生医療を受ける者は同じ（自家移植）。 (1)細胞提供者の健康状態：再生医療等を受ける者の細胞を用いるが提供者の選定方法としては全身状況を検討し心疾患や治療恐怖症で治療を受けるストレスに耐えることおよび再生医療を受けるうえで問題がないと考えられ、自身で来院できる患者様を対象としている。 (2)細胞提供者の年齢：再生医療を受ける本人からのみ提供を受けるが年齢による基準は未成年を除外対象としている。また、自己決定のできないものも同様に除外している。

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つては細胞を採取する動物の適格性の確認方法）	細胞提供者と再生医療を受ける者は同じ（自家移植）。
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）。「口腔粘膜由来細胞による経尿道的尿道狭窄症治療」同意書参照。
細胞の採取の方法	外来にて口腔粘膜（1cm四方程度）および血液約50mlを採取する。

(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	ゲル含有口腔粘膜由来細胞	
製造及び品質管理の方法の概要	<p>(1) 当院外来で口腔粘膜（1cm四方程度）および血液約50mlを採取する。</p> <p>(2) 細胞培養加工施設内のクリーンルームにおいて、採取した口腔粘膜を培地（DMEM, 抗生物質, 抗真菌薬, 10%~20%自己血清）にて一部はゲルを用いて培養し口腔粘膜由来細胞を増殖させる。</p> <p>(3) 約2週間培養しマイコプラズマ検査、一般生菌検査、エンドトキシン検査を行い問題がないことを確認する。</p> <p>(4) 確認後、酵素処理にて細胞をはがし洗浄し、ゲルとともにシリンジに封入する。</p> <p>(5) 注入前に細胞が必要数に達しない場合等、逸脱事例は実施責任者と相談の上投与の決定を行なう。</p> <p>(6) 製造した特定細胞加工物である培養した細胞加工物の一部は-80度において最低10年間保存する。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>	
特定細胞加工物の投与の方法	カテーテルによりゲル化した細胞を投与する。	
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 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	口腔粘膜組織を受け取り口腔粘膜由来細胞を培養し、培養した細胞をゲルとともに容器へ充填し搬送する。

(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

	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	<p>本再生医療等提供計画に記載された再生医療の方法の概略は自己の口腔粘膜を含む組織を採取し一部はゲルとともに培養を行う。さらに、細胞の足場となるゲルに細胞を懸濁し、内視鏡的に切開された尿道内腔に注射器で尿道カテーテル周囲から狭窄部に注入して細胞を移植する方法である。国内において本再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種の方法としては行われていないが、インドで6例の臨床例が行なわれており、3年経過後も4例（66%）が再狭窄してらず、副作用もみられない。</p> <p>※参考文献 Vaddi SP, Reddy VB, Abraham S. Buccal epithelium Expanded and Encapsulated in Scaffold - Hybrid Approach to Urethral Stricture (BEES - HAUS) procedure: A novel cell therapy - based pilot study. International Journal of Urology (2019) 26, 253--257</p>
再生医療等を行う際の責務	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	<p>尿道狭窄症の治療は大きく二種類の方法に分類できる。ひとつは皮膚を切開して行うフォーマルな尿道形成術（狭い部位を切除してつなぎ直す、もしくは何らかの組織を使って尿道を作り直す治療）、もうひとつは尿道の中から狭窄部を広げる経尿道的治療である（内視鏡の先端についたナイフで狭い部位を切開して広げる内尿道切開術、金属の棒（ブジー）や風船（バルーン）などで狭い部分を広げる尿道拡張がある）。尿道形成術は成功率の高い治療法であるが、極めて専門的な技術を要する難度の高い手術であるため、ごく一部の限られた医療機関しか行っていない。そして全身麻酔での手術と比較的長い入院期間も必要である。一方、経尿道的治療は局所麻酔下で外来や短期間の入院で治療が可能である。尿道形成術に比べて手技が簡便なため全国の病院で広く行われているが、成功率が低い治療である。そのため、侵襲のすくなく、成功率の高い治療法の開発が急務と言われている。上述のようにインドで行なわれたカテーテル下にて細胞を投与する方法では、6例の臨床例が行なわれており、3年経過後も4例（66%）が再狭窄してらず、副作用もみられないことから、本治療を行なうことは自由診療で費用がかかる点を除けば患者様にとって得られる利益と起こりうる不利益を比較検討し、利益が不利益を上回ると推測されることから、本再生医療を行うことは妥当であると考えられる。</p> <p>※参考文献 Vaddi SP, Reddy VB, Abraham S. Buccal epithelium Expanded and Encapsulated in Scaffold - Hybrid Approach to Urethral Stricture (BEES - HAUS) procedure: A novel cell therapy - based pilot study. International Journal of Urology (2019) 26, 253--257</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>(1)決定を行う時期：細胞を投与できる10の6乗個オーダーの細胞を得るために、最終フラスコ段階でマイコプラズマ検査、一般生菌検査、エンドトキシン検査を行い問題がないこと、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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>
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		細胞提供者と再生医療を受ける者は同じ（自家移植「口腔粘膜由来細胞による尿道狭窄症治療」同意書参照）。

細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容		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。
試料の保管	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）	採取し培養した細胞加工物の一部は-80度において最低10年間保存する。
	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	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なう。
疾病等の発生における報告体制の内容		疾病等の発生が生じた場合はすみやかに江戸川病院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。
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）		提供終了後は通常の尿道狭窄症治療の術後経過に準じ、3ヶ月間隔で定期的な排尿状態の観察および内視鏡観察により再狭窄の有無を評価する。少なくとも1年後まで評価を行う。経過観察終了後も問題が発生したときは患者から直ちに当院へ連絡を行うよう依頼する。
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		提供終了後は少なくとも1年後まで評価を行う。評価方法は通常の尿道狭窄症治療の術後経過に準じる。1年経過後も問題が発生したときは患者から直ちに当院へ連絡を行うよう依頼。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5人程度とする。

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 type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	※但し、医療行為に起因する事故における補償は「医師賠償責任保険」により補償する。	
再生医療等を受ける者について		
補償の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無
補償の内容（保険への加入等の具体的内容）	※但し、医療行為に起因する事故における補償は「医師賠償責任保険」により補償する。	

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 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	1970年01月01日	

7 その他

個人情報の取扱いの方法	病院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	管理者および上長等により、本療法実施に伴う知識および技術習得について、日々の教育や指導、年に数回の本療法実施に関連する学会や勉強会、研究会等への参加等を通じて実施する。	
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制の整備状況	診療日の診療時間内を原則とし、当院の事務員もしくは看護師が窓口となり受付を行う。苦情を受けた職員は、速やかに管理者および上長へ報告し、院内規則等に沿い、適切な対応方法について検討を行い対応する。TEL: 03-3671-1221（内線6239）	
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。