

## 再生医療等提供計画（治療）

2025 年 04 月 01 日

関東信越厚生局長 殿

再生医療等の提供を 行う医療機関	名 称	医療法人社団俊千利 二子玉川スキンコスメクリ ニック
	住 所	東京都世田谷区玉川3丁目10-10 フェリトイア B1F
管理者	氏 名	金本 和男

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	ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた疼痛緩和治療		
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
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定細胞加工物		<input type="checkbox"/> 特定核酸等
	<p>【判断理由】</p> <p>政令の除外技術ではなく、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、動物の細胞ではなく、投与を受けるもの以外の人の細胞ではなく、幹細胞を利用し培養を行っている為、第二種に該当する。</p>		
再生医療等の対象疾患等の名称	慢性疼痛		
	<p>神経障害性疼痛及び侵害受容性疼痛と考えられる慢性疼痛再生医療を受ける者の基準：</p> <p>1) 選択基準</p> <p>以下の選択基準を全て満たす患者を治療対象とする。</p> <p>1. 慢性疼痛を診断・治療している医師（ペインクリニックや整形外科の医師など）により慢性疼痛と診断された者</p> <p>2. 年齢が18歳以上であり、文書でインフォームド Consent をおこなう能力と意思がある者</p> <p>3. これまでの標準治療法で疼痛緩和効果が認められなかった者、またはなんらかの理由により標準的な治療をおこなうことが適切ではない者</p> <p>4. 問診、検査等により、医師が適切と判断した患者</p> <p>2) 除外基準</p> <p>以下の基準のいずれかに該当する患者は治療対象から除外する。</p> <p>1. 心因性疼痛の者（うつ病が原因での痛みの場合、うつ病の治療を優先する）</p> <p>2. 悪性新生物を有している者</p> <p>3. 未治療の活動性の感染症を有する者</p> <p>4. 妊娠または妊娠の可能性のある者</p> <p>5. 授乳中の者</p> <p>6. その他、医師が不適当と判断した者</p> <p>用いる細胞：自己脂肪由来間葉系幹細胞</p> <p>細胞採取の手順：</p> <p>1. 感染症検査（HIV抗原・HIV抗体・HTLV-1抗体・RP R・T PHA・HBs抗原・HCV抗体）を施行。</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）

2. 患者の腹部、上腕、臀部、大腿などに含まれる皮下脂肪組織から吸引もしくは脂肪組織片の状態にて採取する。採取時には、局所麻酔を行い、吸引脂肪なら10～30ml、脂肪組織片なら10g程度吸引もしくは切開にて採取する。採取された脂肪組織を一次容器に入れ、容器の蓋をフィルムテープでしっかり固定し、患者識別番号等を記載した所定のラベルを貼る。また同時に患者末梢血から採血（60mL程度）を行う。

3. 病原性微生物検査の結果及び感染症検査の結果を添えて、患者から採取した脂肪組織および血液を冷蔵（2℃～10℃）にて、細胞培養加工施設へ冷蔵にて輸送する（脂肪採取後36時間以内に到着すること）。

4. 脂肪組織の培養が不可である旨の連絡を受けた場合は、患者からの脂肪採取を再度施行する（2に戻る）。

5. 再生医療等を提供する医師は決定した投与開始日を細胞培養加工施設に通知し、幹細胞の製造を依頼する。加工施設においては、採取した脂肪組織を無菌的に加工する。脂肪組織から酵素処理により脂肪幹細胞を分離後、培養容器内で治療に必要な細胞数が確保できるまで継代培養を行う。

投与可否の決定方法：

①投与の当日は、投与に先だって、問診及びバイタルサインの診察などで患者の状態をチェックし、投与に支障の無いことを確認する。

②投与に際しては、再生医療等を提供する医師が目視で異物の混入がないことを確認し、容器に書かれているID番号等の確認を行い、患者本人の細胞であること、更には、品質試験が全て合格であることを再度確認する。

③以上の内容に異常の無いことを確認した上で、再生医療等を提供する医師の判断で投与の可否を最終的に決定する。

投与方法・手順：

本製品は静脈内投与で使用する。

①容器内に固形物が無いこと、異物や変色が無いことを確認する。

②容器内の懸濁液を、軽く攪拌のうえ、細胞塊をほぐし出来る限り均一に調整する。

③容器内の懸濁液を乳酸リンゲル液に250mLに懸濁する。

④患者の静脈内にフィルター付きの輸血用ラインを用いて約1時間かけて患者の状態を確認しながら点滴投与する。

⑤点滴が終了したならば、点滴容器（ボトル/パック）に少量の乳酸リンゲルを追加し、点滴ルート内の懸濁液を全て注入する。

本再生医療で施行する治療は、患者の体格や症状の度合い、細胞の増殖程度によって異なるが1回あたり約1～2億個とする。

ただし、規格に満たない細胞数および細胞生存率の場合、患者が治療を受ける機会を逸しないようするため、投与の判断は実施医師が、特定細胞加工物のリスクについて、よく確認した上で行う。

## 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	細川 俊彦	
	所属機関	医療法人社団俊千利	
	所属部署	二子玉川スキンコスメクリニック	
	所属機関の郵便番号	158-0094	
	所属機関の住所	東京都世田谷区玉川3丁目10-10 フェリトイア B1F	
	電話番号	090-1542-2027	

	電子メールアドレス	hot1@bea.hi-ho.ne.jp	
事務担当者の連絡先	氏名	新垣 紫苑	
	所属機関	医療法人社団俊千利	
	所属部署	医療法人社団俊千利	
	所属機関の郵便番号	158-0094	
	所属機関の住所	東京都世田谷区玉川3丁目10-10 フェリトイア B1F	
	電話番号	070-1264-8180	
	FAX番号	03-5284-7479	
	電子メールアドレス	arakaki@golgo-clinic.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	細川 俊彦	
	所属機関・部署	医療法人社団俊千利 二子玉川スキンコスメクリニック	
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）	東京都立広尾病院 心電図モニターや除細動器、超音波診断装置等が整備されており、人工呼吸管理を含む救命処置体制も完備している。また、一般レントゲン撮影室、CT室も有している。	

### 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等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）	自己脂肪組織由来幹細胞
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）	再生医療等の提供を行う医療機関と同じ
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）	<p>1. 再生医療等を受ける者の基準 以下の選択基準を全て満たす患者を対象とする。</p> <p>1) 慢性疼痛を診断・治療している医師（ペインクリニックや整形外科の医師など）により慢性疼痛と診断された者</p> <p>2) 年齢が18歳以上であり、文書でインフォームドコンセントをおこなう能力と意思がある者</p> <p>3) これまでの標準治療で疼痛緩和効果が認められなかった者、またはなんらかの理由により標準的な治療をおこなうことが適切ではない者</p> <p>4) 問診、検査等により、医師が適切と判断した患者</p> <p>2. 以下の基準のいずれかに該当する患者は治療対象から除外する。</p> <p>1) 心因性疼痛の者（うつ病が原因での痛みの場合、うつ病の治療を優先する）</p> <p>2) 悪性新生物を有している者</p> <p>3) 未治療の活動性の感染症を有する者</p> <p>4) 妊娠または妊娠の可能性がある者</p> <p>5) 授乳中の者</p> <p>6) その他、医師が不適当と判断した者</p>
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）	細胞提供者と再生医療等を受ける者が同一であるため、細胞提供者の適格性の確認は行わない。

細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	<input type="checkbox"/> はじめに <input type="checkbox"/> 治療法の概要について <input type="checkbox"/> 治療の予測される効果および危険性 <input type="checkbox"/> 他の治療法について <input type="checkbox"/> 本治療に参加いただく前に確認したいこと <input type="checkbox"/> 治療のスケジュールについて <input type="checkbox"/> この治療を受けないこと、また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 <input type="checkbox"/> 同意の撤回方法について <input type="checkbox"/> この治療を中止する場合があること <input type="checkbox"/> 個人情報の保護について <input type="checkbox"/> 細胞加工物の管理保存について <input type="checkbox"/> 患者様から採取された試料等について <input type="checkbox"/> この治療の費用について <input type="checkbox"/> いつでも相談できることについて <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合について <input type="checkbox"/> 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について <input type="checkbox"/> 特定認定再生医療等委員会について <input type="checkbox"/> その他の特記事項 <input type="checkbox"/> 本再生医療実施における医療機関情報
細胞の採取の方法	患者の腹部、上腕、臀部、大腿などに含まれる皮下脂肪組織から吸引もしくは脂肪組織片の状態にて採取する。採取時には、局所麻酔を行い、吸引脂肪なら10～30ml、脂肪組織片なら10g程度吸引もしくは切開にて採取する。採取された脂肪組織を一次容器に入れ、容器の蓋をフィルムテープでしっかり固定し、患者識別番号等を記載した所定のラベルを貼る。また同時に患者末梢血から採血（60mL程度）を行う。

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

特定細胞加工物等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞
	<p>①検体の受け入れ  患者脂肪組織10g程度、血液60mL程度を受領。  採取から入庫までの時間は36時間以内とする。</p> <p>②原料受入試験  感染症検査（①HBV ②HCV ③HIV ④HTLV-1 ⑤梅毒）が実施され、その記録があることを確認する。また、取り違えを防ぐため、バーコード情報の照合をおこない、下記確認事項、及び試験を実施する。</p> <p>(1) 書類確認  (2) 輸送条件確認  (3) 目視試験  (4) 生菌数試験（組織洗浄液）  (5) 生菌数試験（末梢血）</p> <p>③初代培養工程  (1) 脂肪組織をPBSで洗浄後、コラゲナーゼ処理をおこない、インキュベーション後、2300 rpm で5分間遠心分離をおこなう。  (2) 分離した間葉系幹細胞を、間葉系幹細胞増殖培地（Prime-XV MSC Expansion XSFM、L-グルタミン添加 または MS H-BM/Supplement B）に播種し、目的の細胞数に達するまで約3週間、37℃、CO2濃度5%の条件下で培養する。</p> <p>④培地交換と継代  (1) 培養開始2日目に培地交換をおこない、凝集された細胞塊が形成されるまで培養を継続する。  (2) 凝集が確認された時点で細胞剥離剤（Accutase）を用いて初回の継代をおこなう。  (3) 以降、培地交換と継代を繰り返しながら拡大培養をおこなう。</p> <p>⑤凍結・解凍（中間体）  凍結保存液を用いてチューブ1本あたり最大<math>1 \times 10^7</math>個/mLの細胞密度で液量最大1.5mLまでとし、マイナス80℃ディープフリーザーで一晩（翌日に作業ができない場合には二晩）保存する。その後、液体窒素下で凍結する。  凍結処理容器としてバイセルを使用する。</p> <p>⑥工程内管理試験  (1) 総細胞数および細胞生存率を算出し、細胞の増殖状態</p>

<p>製造及び品質管理の方法の概要</p>	<p>を確認する。細胞の増殖不良等が見られた場合には、加工施設から医療機関に連絡する。</p> <p>(2) P3継代以降で、培養している細胞が目的細胞であることを確認する。純度試験としてフローサイトメトリーをおこない陽性マーカーである、CD73、CD90、CD105のそれぞれの陽性率が85%以上、陰性マーカーであるCD14、CD19、CD34、CD45、HLA Class II-DRの陽性率が10%以下であることを確認する。</p> <p>※患者の血液状態（感染症や貧血）または採取した患者の自己末梢血の状態（溶血や分離不良）、患者の状態（医師の診察による不適切との判断）などの理由により、患者の自己血漿が培養に使用できない際には、患者自身の同意が得られていることを条件に、ウシ胎児血清を代替とすることができる。</p> <p>牛胎児血清は、①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、②γ線照射済みで③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を使用する。また製品の安定供給に対するリスクが変動した場合、上記の条件を満たす同等基準品を用いる。</p> <p>⑦特定細胞加工物の最終試験</p> <p>(1) 原料受け入れ時の感染症検査において陽性項目があった場合、継代された細胞を用いて核酸増幅法による当該病原体の増殖否定試験をおこなう。</p> <p>(2) 培養細胞の最終継代時に、生菌数試験、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験をおこなう。また、エンドトキシン試験、マイコプラズマ否定試験は培養上清を用いて、日本薬局方及びその参考情報に従い試験・判定する。生菌数試験はSCD寒天培地による平板法でおこない、24時間後の一次判定結果をもとに出荷判定する。なお、生菌数試験の最終判定のみ、実施から5日後の判定となる。</p> <p>⑧回収と出荷</p> <p>(1) 特定細胞加工物の出荷判定は、最終試験の結果をもとにおこなう。</p> <p>(2) 出荷細胞を準備する際には、総細胞数および細胞生存率を測定する。その後、洗浄した細胞を<math>1 \times 10^7</math>個/mLになるように乳酸リンゲル液（含2%アルブミン）に懸濁し、1本のシリンジ（液量は8~20mL）に充填する。</p> <p>⑨輸送</p> <p>輸送規格カテゴリーB（UN3373）に対応した定温輸送用パッケージを用い、加工施設が指定した配送業者等が輸送する。特定細胞加工物は出荷から投与直前まで2~10℃で輸送・保管する。</p> <p>⑩最終保管物</p> <p>特定細胞加工物の一部はクライオチューブに分注し、細胞培養加工施設において10年間凍結保管する。また、原料から分離した患者由来血漿の一部もチューブに採取し、同様に10年間凍結保管する。これらは細胞の安全性に関する疑義が生じた場合に、安全性の確保を図るための再検に用いられる。</p>	
<p>特定細胞加工物等の投与の方法</p>	<p>静脈内投与</p> <p>容器内に固形物が無いこと、異物や変色が無いことを確認する。</p> <p>当該特定細胞加工物の保管期限はシリンジ充填後72時間であるが、到着した当日中に投与することを原則とする。医療機関に到着した際には、速やかに冷蔵庫（2~10℃）に移動する。投与は、特定細胞加工物を乳酸リンゲル液250 mLに懸濁し、患者の静脈内にフィルター付きの輸血用ラインを用いて約1時間かけて患者の状態を確認しながら点滴投与する。投与中のモニタリングは看護師が10分おきに血圧や脈拍などのバイタルサインと、SP02や意識をチェックし、異常があれば直ちに投与を中止する。</p> <p>すべての細胞投与は、当院処置室にて実施する。</p>	
<p>特定細胞加工物等の製造の委託の有無</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有</p>	<p><input type="checkbox"/> 無</p>
<p>特定細胞加工物等製造事業者の名称</p>	<p>株式会社日本バイオセラピー研究所</p>	

特定細胞加工物等製造施設	特定細胞加工物等製造施設の施設番号	FA3200003	
	特定細胞加工物等製造施設の名称	株式会社日本バイオセラピー研究所筑波研究所CPF	
	許可証・認定証・届出の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定細胞加工物	<input type="checkbox"/> 特定核酸等
	委託する場合は委託の内容	自己脂肪組織由来幹細胞の製造工程全てを委託する。	

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品等の名称	(販売名) : (一般的名称) :
再生医療等製品等の製造販売業者の名称	
再生医療等製品等の承認の内容（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）	
再生医療等製品等の投与の方法	

(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

	<p>提供する再生医療等の安全性の検討には、以下の論文を用いた。</p> <p>1. Ra et al. Stem cell treatment for patients with autoimmune disease by systemic infusion of culture-expanded autologous adipose tissue derived mesenchymal stem cells. Journal of Translational Medicine 2011,9:181.</p> <p>2. Bora Bright; Ralph Bright; Pelin Bright; Amita Limaye. Ankylosing spondylitis, chronic fatigue and depression improved after stromal vascular fraction treatment for osteoarthritis: a case report. Journal of Medical Case Reports (2018) 12:238.</p>
--	---

<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>3. Wang P et al. Effects and safety of allogenic mesenchymal stem cell intravenous infusion in active ankylosing spondylitis patients who failed NSAIDs: a 20-week clinical trial. Cell Transplant.2014;23(10):1293-303.</p> <p>1. Jeong Chan Raらは、10名の自己免疫疾患患者（自己免疫性内耳障害1名、多発性硬化症1名、多発性筋炎1名、アトピー性皮膚炎4名、関節リウマチ3名）に患者自身から採取した脂肪組織から脂肪由来幹細胞を分離し、静脈投与して経過観察を行った、その結果、重大な有害事象は報告されず、全ての症例で症状の改善が認められた。</p> <p>2. Bora Brightらは、変形性関節症と強直性脊椎炎、慢性疼痛症候群、心的外傷後ストレス障害の併存疾患を有する27歳女性に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞の治療の影響について説明した。MRI、西オンタリオおよびマクマスター大学変形性関節症指数（WOMAC INDEX）、および股関節障害と変形性関節症の結果スコア（H00S）によって評価した。彼女の股関節の機能状態は、3ヵ月、6ヵ月、および3年で股関節障害と変形性関節症の結果スコア（H00S）によって測定された。治療当日は合計7億3800万個の細胞が注入された。超音波誘導下で左右股関節および右膝関節に各1億の細胞を局所注入され、4億3800万個の細胞を静脈内注入として投与された。そして、3ヵ月、12ヵ月、36ヵ月目のとき、各3億3千万個の細胞を静注投与した。フォローアップ中に局所的または全身的な有害事象は観察されなかった。治療後3ヵ月で彼女のH00SおよびWOMACスコアは、ベースラインスコアからそれぞれ122から82に、および70から37に減少した。</p> <p>3. Wangらは、非ステロイド性抗炎症薬の副作用に抵抗性または寛容性の強直性脊椎炎（AS）患者における同種骨髄間葉系幹細胞（MSC）の静脈内（IV）注入の実行可能性、安全性、および有効性を評価するために、この研究に登録された31名のAS患者に対し、0、7、14、および21日目にMSC（一回に<math>1 \times 10^6</math> cells/kg体重）4回のIV注入を実施した。4週目のASAS20レスポンスの割合（主要エンドポイント）と平均ASAS20応答期間（セカンダリエンドポイント）を使用して、MSC注入に対する治療応答と治療効果の期間を評価した。結果はASAS20レスポンスの割合は4週目に77.4%に達し、平均ASAS20応答期間は7.1週間であった。C反応性タンパク質（ASDAS-CRP）を含む強直性脊椎炎疾患活動性スコアおよび他の事前に確立された評価指標も、臨床効果を評価するために採用された。結果は平均ASDAS-CRPスコアは、4週目に<math>3.6 \pm 0.6</math>から<math>2.4 \pm 0.5</math>に減少し、20週目に<math>3.2 \pm 0.8</math>に増加した。脊椎の骨髄浮腫の変化を検出するために、磁気共鳴画像法（MRI）が実施された。この治療の安全性も評価された。結果はMRIによって検出された平均総炎症範囲（TIE）は、ベースラインの533,482.5から4週目の480,692.3（<math>p &gt; 0.05</math>）および20週目の400,547.2（<math>p &lt; 0.05</math>）に減少した。MSC注入後に一時的な発熱と注射点痛が時折発生したが、ASの新しい症状や徴候は現れず、確立されたすべての臨床検査および放射線検査で臨床的に重大な悪化は見られなかった。結論としてMSCの静脈注入は、AS患者にとって実行可能で、安全で有望な治療法だった。</p> <p>以上の結果から、提供する再生医療等は十分な安全性を有していると判断した。</p>
	<p>提供する再生医療等の妥当性の検討には、本治療の効力の根拠となる以下の報告を用いた。</p> <p>1. Bora Bright; Ralph Bright; Pelin Bright; Amita Li maye. Ankylosing spondylitis, chronic fatigue and depression improved after stromal vascular fraction treatment for osteoarthritis: a case report. Journal of Medical Case Reports (2018) 12:238.</p>

本医療機関において提供する  
再生医療等の妥当性について  
の検討内容（科学的妥当性の  
評価方法についても記載）

2. Jeong Chan Ra, Sung Keun Kang , Il Seob Shin, Hyeon Geun Park, Sang Aun Joo, Jeong Geun Kim, Byeong-Cheol Kang , Yong Soon Lee, Ken Nakama, Min Piao, Bertram Sohl and Andras Kurtz, Stem cell treatment for patients with autoimmune disease by systemic infusion of culture-expanded autologous adipose tissue derived mesenchymal stem cells, Journal of Translational Medicine 2011, 9:181

3. LiPing Liu, Zhen Hua, Jun Shen, Yan Yin, Jing Yang , Kathleen Cheng , Aijun Liu, Lina Wang , Jiang uo Cheng , Comparative efficacy of multiple variables of mesenchymal stem cell transplantation for the treatment of neuropathic pain in rats, Military Medicine, 182, 3/4: 175, 2017

4. Wang Pl, Li Y, Huang L, Yang J, Yang R, Deng W, Liang B, Dai L, Meng Q, Gao L, Chen X, Shen J, Tang Y , Zhang X, Hou J, Ye J, Chen K, Cai Z, Wu Y, Shen H, Effects and safety of allogenic mesenchymal stem cell intravenous infusion in active ankylosing spondylitis patients who failed NSAIDs: a 20-week clinical trial. Cell Transplant. 2014;23(10):1293-303.

1. Bora Brightらは、変形性関節症と強直性脊椎炎、慢性疼痛症候群、心的外傷後ストレス障害の併存疾患を有する27歳女性に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞の治療の影響について説明した。MRI、西オンタリオおよびマクマスター大学変形性関節症指数（WOMAC INDEX）、および股関節障害と変形性関節症の結果スコア（H00S）によって評価した。彼女の股関節の機能状態は、3ヵ月、6ヵ月、および3年で股関節障害と変形性関節症の結果スコア（H00S）によって測定された。治療当日は合計7億3800万個の細胞が注入された。超音波誘導下で左右股関節および右膝関節に各1億の細胞を局所注入され、4億3800万個の細胞を静脈内注入として投与された。そして、3ヵ月、12ヵ月、36ヵ月目のとき、各3億3千万個の細胞を静注投与した。フォローアップ中に局所的または全身的な有害事象は観察されなかった。治療後3ヵ月で彼女のH00SおよびWOMACスコアは、ベースラインスコアからそれぞれ122から82に、および70から37に減少した。

2. Jeong Chan Raらは、10名の自己免疫疾患患者（自己免疫性内耳障害1名、多発性硬化症1名、多発性筋炎1名、アトピー性皮膚炎4名、関節リウマチ3名）に患者自身から採取した脂肪組織から脂肪由来幹細胞を分離し、静脈投与して経過観察を行った。その結果、全ての症例で症状の改善が認められた。

3. LiPing Liuらにより、MSCはラット骨髄（rBM-MSC）および脂肪組織（rAD-MSC）から分離され、フローサイトメトリと機能分化によって特徴付けられた。坐骨神経の慢性収縮損傷を有するラットに、2つの異なる用量のrBM-MSC、またはrAD-MSCを静脈内（IV）または髄腔内（IT）に移植した。関節注射は腰部へ20万～50万個の細胞を100 μLのPBSに懸濁して施され、静脈注射は尾静脈へ同量が施された。その結果、rAD-MSCとrBM-MSCの両方が神経障害性疼痛を回復に向かわせた。rAD-MSCとrBM-MSCの相対的な有効性を比較することにより、いずれの由来の幹細胞も同等に効果的であり、両方が機械的および加熱テストにおいて一貫する、長期持続する抗痛覚過敏効果を生み出したことを実証した。本論文中的数据は、MSCのIV投与とIT投与の両方が、収縮性神経損傷後の疼痛過敏症を同様に減衰させることを示唆している。

4. Wangらは、非ステロイド性抗炎症薬の副作用に抵抗性ま

		<p>たは寛容性の強直性脊椎炎（AS）患者における同種骨髄間葉系幹細胞（MSC）の静脈内注入の実行可能性、安全性、および有効性を評価するために、この研究に登録された31名のAS患者に対し、0、7、14、および21日目にMSC（一回に<math>1 \times 10^6</math> cells/kg体重）4回のIV注入を実施した。4週目のASAS20レスポンスの割合（主要エンドポイント）と平均ASAS20応答期間（セカンダリエンドポイント）を使用して、MSC注入に対する治療応答と治療効果の期間を評価した。結果はASAS20レスポンスの割合は4週目に77.4%に達し、平均ASAS20応答期間は7.1週間であった。C反応性タンパク質（ASDAS-CRP）を含む強直性脊椎炎疾患活動性スコアおよび他の事前に確立された評価指標も採用された。結果は平均ASDAS-CRPスコアは、4週目に<math>3.6 \pm 0.6</math>から<math>2.4 \pm 0.5</math>に減少した。脊椎の骨髄浮腫の変化を検出するために、磁気共鳴画像法（MRI）が実施された。結果はMRIによって検出された平均総炎症範囲（TIE）は、ベースラインの533,482.5から4週目の480,692.3 (<math>p &gt; 0.05</math>) および20週目の400,547.2 (<math>p &lt; 0.05</math>) に減少した。MSC注入後に一時的な発熱と注射点痛が時折発生したが、ASの新しい症状や徴候は現れず、確立されたすべての臨床検査および放射線検査で臨床的に重大な悪化は見られなかった。</p> <p>これら文献より、実施する自己脂肪由来幹細胞の静脈投与の安全性及び慢性疼痛の改善の有効性が示唆された。</p>
	特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）	<p>決定を行う時期：投与当日、医師が特定細胞加工物の性状、ロット番号等の整合性を確認し、適正な細胞ができた場合に、患者にその旨開示し、問診時に患者の状態を確認して問題がなければ、再生医療等を提供する医師の判断で投与の可否を決定する。</p> <p>決定を行う者：再生医療等を行う医師</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><input type="checkbox"/> はじめに</p> <p><input type="checkbox"/> 治療法の概要について</p> <p><input type="checkbox"/> 治療の予測される効果および危険性</p> <p><input type="checkbox"/> 他の治療法について</p> <p><input type="checkbox"/> 本治療に参加いただく前に確認したいこと</p> <p><input type="checkbox"/> 治療のスケジュールについて</p> <p><input type="checkbox"/> この治療を受けないこと、また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</p> <p><input type="checkbox"/> 同意の撤回方法について</p> <p><input type="checkbox"/> この治療を中止する場合があること</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報の保護について</p> <p><input type="checkbox"/> 細胞加工物の管理保存について</p> <p><input type="checkbox"/> 患者様から採取された試料等について</p> <p><input type="checkbox"/> この治療の費用について</p> <p><input type="checkbox"/> いつでも相談できることについて</p> <p><input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合について</p> <p><input type="checkbox"/> 特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益について</p> <p><input type="checkbox"/> 特定認定再生医療等委員会について</p> <p><input type="checkbox"/> その他の特記事項</p> <p><input type="checkbox"/> 本再生医療実施における医療機関情報</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>細胞加工施設の厳格な品質検査に合格した細胞が治療に用いられるが、もし、それでも加工細胞の安全性に疑義が生じた場合には、再生医療等を提供する医師は、治療を中断のうえ患者状態を診察等にて把握した上、遅滞なく当院総院長ならびに実施責任者へ報告するとともに、細胞培養加工施設へ電話等にて連絡し、加工細胞の返却、原因の究明、加工細胞の廃棄、および再作製等の協議を実施するものとする。</p>
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ってはその理由）	<p>特定細胞加工物の一部はクライオチューブに分注し、細胞培養加工施設において10年間凍結保管する。また、原料から分離した患者由来血漿の一部もチューブに採取し、同様に10年間凍結保管する。</p>
	試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い	<p>保管期間終了後、凍結保管物は、オートクレーブにて滅菌し適切に廃棄する。</p>

疾病等の発生時における報告体制の内容	本治療に起因すると疑われる重篤な有害事象等（予期せぬ疾病等の発生を含む）の発生を知ったとき、再生医療等を提供する医師は、遅滞なく再生医療の提供を行う医療施設の管理者に報告する。医療施設の責任者は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第17条及び第18条に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（厚生労働省令第110号）第35条及び第36条に定める期間内に、本再生医療等提供計画に記載した認定再生医療等委員会及び地方厚生局長に報告する。この際、認定再生医療等委員会への報告には別紙様式第一を、地方厚生局長への報告には別紙様式第二を用いる。また、医療施設の管理者は、当該再生医療を行う医師に必要な措置を命じる。また、医療施設の管理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責任者の施設管理者に速やかに報告する。
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）	本再生医療での最終投与後、当該患者の追跡調査を開始し、原則として3ヶ月、6ヶ月、1年後に来院してもらい、疾病等の発生の有無や健康状態について確認する。患者にできるだけ来院してもらい、スクリーニングをして報告する。どうしても来院が困難な場合には、電話等により連絡を取って疾病等の発生の有無や健康状態、並びに痛みの部位、痛みの強さの評価スケールNumerical Rating Scale（NRS）、神経障害性疼痛スクリーニング質問票および神経障害性疼痛QOL質問票の聞き取りを実施する。
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	必ず再生医療等を提供する医師による問診が行われる。問診票を用い、患者氏名、住所、連絡先、既往歴、アレルギー有無、過去の加療経過など、十分な時間を要し、患者情報を細かに確認する。

#### 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）	細胞提供者と再生医療等を受ける者は同一であるため、施行規則第二十二条より該当しない。再生医療サポート保険に加入し、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行う。患者に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）は当院が負担する。	
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）	再生医療サポート保険に加入し、本治療が原因であると思われる健康被害が発生した場合は、無償で必要な処置を行う。患者に救急医療が行われた場合の費用（搬送費用及び搬送先の病院で発生した費用）は当院が負担する。	

#### 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	CONCIDE 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	NA8160002
認定再生医療等委員会の構成 （該当する項目すべてにチェック）	<input type="checkbox"/> 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第2号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成
	<input type="checkbox"/> 第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第2条第5号に掲げるものに限る。）を審査することができる構成
	<input checked="" type="checkbox"/> 上記以外の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	2025 年 04 月 01 日	

7 その他

個人情報の取扱いの方法	原則、当院において定める個人情報保護規定を遵守し、個人を特定できる情報を取り除き、新たに付番した識別番号によって取扱い、外部細胞培養加工施設以外の院外への個人情報漏洩を避ける。外部細胞培養加工施設への委託時には、患者の同意を得て、患者の取り違え防止、細胞培養の可否の判断のために必要となる患者のカナ氏名、病名、血液検査の結果等を細胞培養の委託先に提供するが、個人情報取扱実施規定に基づき、患者の同意を得ること、ならびに委託先が執るべき安全措置の策定の上で行うものとする。	
教育又は研修の方法	日本再生医療学会・日本外科学会等への参加、医療スタッフについて、医療行為等の安全管理に関する研修を年1- 2回程度実施。全スタッフによる定例ミーティング、及び麻酔科医師の指導のもと、ペインクリニックや慢性疼痛に関する院内教育研修を、月一回程度行う予定である。	
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は当院の受付を窓口とし、その旨を院内に公示する。受領した苦情及び問い合わせは、全て実施責任者へ報告する。苦情については、実施責任者がその内容毎に応じて、医師・看護師・事務員、その他の職員への対応を指示し、早期の解決に努める。問い合わせについては、受付においての対応を基本とし、実施責任者の判断、指示が必要となる事案については、その判断・指示に従った対応を速やかに行う。	
審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
役務提供の内容		
役務提供者の名称		
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。また、「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、提供する再生医療等の有効性の見込みについても記載すること。

