

再生医療等提供計画（治療）

2026年01月31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 医療法人社団菅沼会 腎内科クリニック世田谷
 住所 東京都世田谷区南烏山4-21-14
 管理者 氏名 菅沼 信也

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	がんの治療、再発・転移予防、発がん予防のための自己免疫細胞を用いた免疫細胞療法（6種複合免疫療法）						
再生医療等の分類	<table border="1" style="width:100%"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 第一種</td> <td><input type="checkbox"/> 第二種</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 第三種</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> 特定細胞加工物</td> <td><input type="checkbox"/> 特定核酸等</td> </tr> </table> <p>【判断理由】 再生医療等技術のリスク分類ツリーを参照して以下の結果となったことから、第3種に分類されると判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 政令の除外技術ではない 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ではない 3. 遺伝子を導入する操作を行った細胞ではない 4. 動物の細胞ではない 5. 投与を受ける者以外の人の細胞ではない 6. 幹細胞を利用しない 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ない 8. 相同利用である 	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" type="checkbox"/> 第三種	<input checked="" type="checkbox"/> 特定細胞加工物		<input type="checkbox"/> 特定核酸等
<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" type="checkbox"/> 第三種					
<input checked="" type="checkbox"/> 特定細胞加工物		<input type="checkbox"/> 特定核酸等					
再生医療等の対象疾患等の名称	T細胞、NK細胞、NKT細胞系の血液がんを除くがん全般、再発・転移がんおよび再発・転移予防の対象となるがん、または前がん状態や発がん高リスク患者の予防対象となるがん						
	<p>【本療法について】 本療法は免疫細胞療法のひとつで、体の中にある免疫細胞を一度体外へ取り出し、活性化・増殖させて体内へ戻し、免疫力を高めてがんと闘う力を増強させる療法である。本療法は6種複合免疫療法「BASIC」と6種複合免疫療法「CSC」の2つに分類され、対象疾患等の内容によりいずれかを選択する。なお、これら療法は、がん抗原ペプチドの添加の有無だけで療法を分けていることから、1つの再生医療等提供計画として提出するものである。</p> <p>【対象疾患等、主な選択基準】 「BASIC」：がんの治療、再発・転移予防を目的とする方。がんの疑いがあると診断された方、前がん状態が認められる方、がん検査で罹患リスクが高いと診断された方、発がんリスク因子を有する方で、発がん予防を目的とする方。 「CSC」：BASICに適應する方のうち、がん種が特定または予測されている方。</p>						

「BASIC」「CSC」共通：後述の【主な除外基準】に該当しない方。

【主な除外基準】

- ① 本療法を受けることに同意しない方
- ② 7歳未満の方
- ③ T細胞・NK細胞・NKT細胞型白血病、T細胞・NK細胞・NK T細胞型悪性リンパ腫、分類不明の白血病および分類不明の悪性リンパ腫に罹患している方
- ④ HIV、HTLV-1ウイルス感染症キャリアの方
- ⑤ バイタルサイン異常、重篤な合併症を有する、自己免疫性疾患、梅毒を含む細菌感染症に罹患している、臓器や骨髄移植の既往がある、妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳期の女性に該当する方で、本療法による増悪などの可能性が完全には否定できないことを理解されていない方、治療上の危険性が有益性を上回ると医師が判断した方
- ⑥ CSCにあつては、がん種が特定または予測されていない方
- ⑦ その他、医師が適応外と判断した方

【再生医療等に用いる細胞】

6種類の自己免疫細胞(①ヘルパーT細胞 ②NK細胞 ③NK T細胞 ④キラーT細胞 ⑤ $\gamma\delta$ T細胞 ⑥樹状細胞)

【細胞の採取方法】

採血による。採血管、採血セットを使用。採血(30ml)は点滴の前に行う。患者様の末梢血中細胞数が少ない場合や治療スケジュールの都合により60ml以上採血する場合もある。

【細胞の採取者】

再生医療等を行う医師または当該医師の指示を受けた看護師

【細胞加工方法】

採血した血液は3重以上の梱包を行い、専用業者(日本通運等)を用いて本計画に記載した細胞培養加工施設まで冷蔵輸送する。

当該加工施設に到着した血液は受取試験を行い、合格した血液から細胞を分離後、サイトカインが含まれた培養液(「CSC」の場合はWT1およびがん幹細胞(CSC)を標的とする、抗原ペプチド(それぞれ効率的な細胞の抗原提示を目的として、抗原タンパク質の全長をカバーするようにオーバーラップさせながら合成した、十数アミノ酸残基からなるペプチドプール。医療機関や研究機関向け販売品)を培養液に加える)を用い、ヘルパーT細胞・NK細胞・NKT細胞・キラーT細胞・ $\gamma\delta$ T細胞・樹状細胞の6種類の細胞を約3週間の培養により同時に活性化して細胞の数を増やす。

患者都合や天災等により培養期間が4週間を超える場合は、培養した細胞を当該加工施設で凍結保管し、発送当日に解凍する。活性化した20~50億個の細胞を(凍結保管した細胞は解凍後に)洗浄・回収し、100mLの生理食塩水に浮遊させ、点滴治療用バックに封入する。

当該点滴治療用バックは封入日を含めて3日以内に当院で投与できるよう、封入当日に当院へ発送する。その際、細胞は3重以上の梱包を行った状態で専用業者(日本通運等)を用いて冷蔵輸送する。

当院で受け取った当該点滴治療用バックは、すぐに使用しない場合、院内の冷蔵庫で保管する。

【細胞加工物の投与方法】

実施医師が投与の可否を決定する。投与前までに当該特定細胞加工物の品質を取扱い決定書にて確認し、問診等により、患者が上述の【主な除外基準】に該当しないと確認できてから、当該点滴治療用バッグが患者ご自身のものであることを患者と照合した上で、静脈に点滴する(投与時間20~30分)。投与中は随時患者の状況を確認し、異常が認められた場合には即座に投与を中断し、適切な処置を行う。投与終了

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)

後も患者の状況を確認し、異常が認められた場合には適切な処置を行う。

治療スケジュールは初回採血から3週間後、点滴による1回目の治療を行う。2回目以降は通常2～3週間ごとに採血と点滴を行い、計6回の点滴治療を実施する。治療期間：約3～4.5ヶ月。その他、治療スケジュールに関しては患者と相談のうえ決定する。

【細胞の採取場所／細胞加工物の投与場所】

当院処置室複合免疫療法について

本療法は免疫細胞療法のひとつで、体の中にある免疫細胞を一度体外へ取り出し、活性化・増殖させて体内へ戻し、免疫力を高めてがんと闘う力を増強させる療法である。本療法は6種複合免疫療法「BASIC」と6種複合免疫療法「CSC」の2つに分類され、対象疾患等の内容によりいずれかを選択する。なお、これら療法は、抗原ペプチドの添加の有無だけで療法を分けていることから、1つの再生医療等提供計画として提出するものである。

【対象疾患等、主な選択基準】

「BASIC」：後述の主な除外基準を除くがんに対応。がんの予防、手術後のがん転移・再発予防にも適応。

「CSC」：後述の主な除外基準を除くがんの治療および予防。手術後のがん転移・再発の予防にも適応。

【主な除外基準】

T細胞・NK細胞・NKT細胞型白血病、T細胞・NK細胞・NKT細胞型悪性リンパ腫。分類不明の白血病および分類不明の悪性リンパ腫。

【再生医療等に用いる細胞】

6種類の自己免疫細胞(①ヘルパーT細胞 ②NK細胞 ③NK T細胞 ④キラーT細胞 ⑤γδT細胞 ⑥樹状細胞)

【細胞の採取方法】

採血による。採血管、採血セットを使用。採血(30ml)は点滴の前に行う。患者様の末梢血中細胞数が少ない場合や治療スケジュールの都合により60ml以上採血する場合もある。

【細胞加工方法】

採血した血液から細胞を分離後、サイトカインが含まれた培養液(「CSC」の場合はWT1特異抗原ペプチドおよびCSC特異抗原ペプチドを加える)を用い、ヘルパーT細胞・NK細胞・NKT細胞・キラーT細胞・γδT細胞・樹状細胞の6種類の細胞を同時に活性化して細胞の数を増やす。

【細胞加工物の投与方法】

生理食塩水中に免疫細胞が入った点滴治療用バッグ(6種類の免疫細胞浮遊液)に輸血セットに連結して静脈に点滴。投与時間20～30分。

【細胞加工物の投与場所】

当院処置室

2 人員及び構造設備その他の施設等

実施責任者の連絡	医師・歯科医師の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師
	氏名	菅沼 信也	
	所属機関	医療法人社団菅沼会 腎内科クリニック世田谷	
	所属部署	美容・再生医療外来	
	所属機関の郵便番号	157-0062	
	所属機関の住所	東京都世田谷区南烏山4-21-14	

先	電話番号	03-5969-4976	
	電子メールアドレス	info@jinnaika.com	
事務担当者の連絡先	氏名	坂井 匡彦	
	所属機関	医療法人社団菅沼会 腎内科クリニック世田谷	
	所属部署	事務長	
	所属機関の郵便番号	157-0062	
	所属機関の住所	東京都世田谷区南烏山4-21-14	
	電話番号	03-5969-4976	
	FAX番号	03-5969-4970	
	電子メールアドレス	m.sakai@jinnaika.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	菅沼 信也	
	所属機関・部署	医療法人社団菅沼会 腎内科クリニック世田谷・美容・再生医療外来	
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	松下 洋二	
	所属機関・部署	医療法人社団菅沼会 腎内科クリニック世田谷・美容・再生医療外来	
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）	エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置、救急カート、アンビューバッグ	

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）	キラーT細胞、NK細胞、NKT細胞、ガンマデルタT細胞、樹状細胞及びヘルパーT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）	医療法人社団菅沼会 腎内科クリニック世田谷
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	<ul style="list-style-type: none"> ・患者本人であって本療法を受けることに同意した方 ・年齢：7歳以上 ・採血可能であること ・外来患者は車椅子等による移動が可能であること（但し、自力で移動できない場合は移動を補助できる付き添いの方の同行が必要）。 ・T細胞・NK細胞・NKT細胞型白血病、T細胞・NK細胞・NKT細胞型悪性リンパ腫、分類不明の白血病および分類不明の悪性リンパ腫に罹患していない方 ・HIV、HTLV-1の感染がない方 ・バイタルサインが異常な方、重篤な合併症を有する方、自己免疫疾患に罹患している方、梅毒を含む細菌感染症に罹患している方、臓器または骨髄移植の既往がある方、妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳期の女性、について

動物の選定方法)	<p>は、本療法による増悪などの可能性が完全には否定できないことを理解している方であって、治療上の有益性が危険性を上回ると医師が判断した方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CSC療法にあつては、がん種が特定または予測されている方 ・併用薬等：抗がん剤や免疫チェックポイント阻害薬等について、最新の安全性・適正使用情報に留意して判断する。関係医療機関の実施状況を確認する、併用薬等を投与した医師等から本療法の許可を得る、心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対して本療法の提供前に十分な評価を行うなどの適切な措置をとれること、かつ、本療法の提供後には有害事象が起きた場合に対応できるよう関係医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行えることも判断に含まれる。 ・その他、医師が適応外と判断した方については除外する
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）	<p>本再生医療等を受ける者の細胞を用いるためスクリーニングは行わない。対象となる患者の疾患、既往歴、免疫チェックポイント阻害薬を含めた併用薬等を尋ね、除外疾患かどうか等の適格性を確認する。</p>
	<p>細胞提供者及び代諾者に対し、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得る。なお、本提供計画は本再生医療等を受ける者の細胞を扱うため、細胞提供者を本再生医療等を受ける者としても扱い、説明及び同意を得ることとした。文書の内容は以下のとおり。</p> <p>がんの治療、再発・転移予防、発がん予防のための自己免疫細胞を用いた免疫細胞療法（6種複合免疫療法）</p> <p>（厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨、医療機関の名称、管理者、実施責任者、細胞採取・再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名を文書の表紙に記載）</p> <p>1. はじめに</p> <p>この説明文書は、「がんの治療、再発・転移予防、発がん予防のための自己免疫細胞を用いた免疫細胞療法（6種複合免疫療法）」の内容を説明するものです。本療法を十分に納得された上で、この治療をお受けになるかどうかをお決めください。なお、この治療に同意された後、いつでも同意を撤回することができます。その際、あなたが不利益な取扱いを受けたりすることはありませんが、すでに発生した治療費用については、返還を求めることはできません。</p> <p>治療を受けることに同意いただける場合は、別紙の同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しくください。この治療について、わからないことや心配なことなどございましたら、遠慮なく表紙に記載の【問合せ窓口】へご連絡ください。</p> <p>2. 6種複合免疫療法について</p> <p>6種複合免疫療法とは、がん免疫療法のひとつで、体の中にある免疫細胞を一度体外へ取り出し、培養により活性化・増殖させて体内へ戻し、免疫力を高めてがんと闘う力を増強させる療法です。「がん免疫治療用細胞の製造方法」の特許（第4953403号）を取得した免疫細胞培養技術により、キラーT細胞、NK細胞、NKT細胞、ガンマデルタT細胞、樹状細胞及びヘルパーT細胞の6種類の免疫細胞を同時に活性化し、免疫細胞を増殖して体内に戻す療法を確立しました。現在、「6種複合免疫療法」と呼んでいます。</p> <p>【免疫細胞のチームプレー】</p> <p>6種複合免疫療法は、それぞれ役割が異なる6種類の免疫細胞が1つのチームとなって働くことで、より高い効果を目指します。（それぞれの免疫細胞の役割は別紙のとおり）</p> <p>【治療スケジュール／基本的な治療の流れ】</p> <p>本療法は基本的に3週間ごとに6回を1クールとして、採血・免疫細胞の培養・点滴をくりかえし、約4.5ヵ月かけて治療を行います。生理食塩水に免疫細胞が入った点滴治療用バック（免疫細胞浮遊液）を用いた点滴治療で、投与時間は</p>

約20～30分です。

なお、治療スケジュールが合わない場合は、免疫細胞を凍結しておくことで治療間隔を短くしたり、治療日を延期することも可能です。詳細は別途説明いたしますので、担当医におたずねください。

【治療法の選択】

本療法は6種複合免疫療法「BASIC」と6種複合免疫療法「CSC」の2種類があり、疾患等の内容によりいずれかを選択します。

「BASIC(略称：6種)」：

がんの治療、再発・転移予防を目的とする方。がんの疑いがあると診断された方、前がん状態が認められる方、がん検査で罹患リスクが高いと診断された方、発がんリスク因子を有する方で、発がん予防を目的とする方に適応します。

「CSC」：

「BASICに適応する方のうち、がん種が特定または予測されている方に適応します。BASICに樹状細胞ワクチン療法の特性を加えるために、WT1ペプチドおよびがん幹細胞(CSC)を標的とするがん抗原ペプチドを用います。がん抗原の情報を認識した樹状細胞が、がん細胞およびがん幹細胞の両方を攻撃することが期待されます。

「BASIC」「CSC」共通：後述の【除外基準】に該当しない方に適応します。

【除外基準】

- ① 本療法を受けることに同意しない方
- ② 7歳未満の方
- ③ T細胞・NK細胞・NKT細胞型白血病、T細胞・NK細胞・NK T細胞型悪性リンパ腫、分類不明の白血病および分類不明の悪性リンパ腫に罹患している方
- ④ HIV、HTLV-1ウイルス感染症キャリアの方
- ⑤ バイタルサイン異常、重篤な合併症を有する、自己免疫性疾患、梅毒を含む細菌感染症に罹患している、臓器や骨髄移植の既往がある、妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳期の女性に該当する方で、本療法による増悪などの可能性が完全には否定できないことを理解されていない方、治療上の危険性が有益性を上回ると医師が判断した方
- ⑥ CSCにあっては、がん種が特定または予測されていない方
- ⑦ その他、医師が適応外と判断した方

3. 本療法の実施で予期される利益及び不利益

<予想される利益>

- ① 本療法はご自身の細胞を用いるため、副作用の少ない治療法です。抗がん剤療法・放射線治療に比べて患者様の精神的・肉体的苦痛がありません。
- ② 再発・転移した多くの種類のがんにも対応できます。
- ③ がんの進行抑制、延命効果が期待されます。
- ④ 単純な採血により免疫細胞を採取して培養します。アフレーシスに比べて採血量や採血に要する時間が少なく済みます。
- ⑤ 通院で治療ができるので、患者様のQOL(生活の質)の向上につながります。
- ⑥ 再発・転移の予防にも効果的です。

<起こるかもしれない不利益>

副作用の少ない治療法ですが、考えられる副作用などに下記のようなものが挙げられます。

- ① 患者様によっては、投与後一過性の発熱等がみられることがあります。
- ② 単純な採血でも気分が悪くなったり失神したりする人がいます。本療法も単純な採血と点滴投与ですが、同じ症状が起こる可能性があります。また、搔痒や注射部位反応、アレ

	<p>アレルギー反応(皮疹)など、気になる症状がありましたら申し出てください。</p> <p>③ 効果には個人差があり、効果がなかったという方もいらっしゃるかもしれません。また、患者様の免疫力が著しく低下している場合は1クール(6回)の治療で効果が見られないこともあります。がんの勢いと免疫力は綱引き関係にあり、あまりにも力の差が大きいと細胞を活性化してもその力関係を修復できないことがあるからです。</p> <p>④ 患者様ご自身の免疫細胞を培養するため、投与まで日数がかかります。万全の体制で細胞培養を行っておりますが、患者様の体調や、培養行程で細胞の汚染が発見されるなど、規格を満たさなかった場合は、採血からのやり直しとなる場合があることをご理解ください。</p> <p>⑤ 投与時の安全性は確保しており、副作用もほとんど認められません。アレルギー様症状など因果関係が不明な疾病等が発生する可能性は否定できません。</p> <p>4. 他の治療法の有無等についての説明 (他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予想される利益及び不利益との比較) 本治療は外科療法(手術)、放射線治療、化学療法(抗がん剤等)のがん治療との併用が可能です。これら治療法との併用により予想される効果などは以下のとおりです。</p> <p>【外科療法(手術)】 本治療を併用することにより、手術後のがんの転移や再発の予防が期待されます。外科療法への悪影響はございません。</p> <p>【放射線治療】 放射線治療も併用が可能です。本治療との併用により相乗効果が期待されます。また、放射線治療による副作用を軽減することが期待されます。</p> <p>【化学療法(抗がん剤等)】 本治療との併用により相乗効果が期待されます。抗がん剤治療による副作用が軽減することが期待されます。しかしながら、抗がん剤は、基本的には免疫細胞に悪影響を及ぼします。そのため、抗がん剤を静脈投与した日の前後3日間は、本治療をできるだけ避けています。経口投与の場合は抗がん剤を使用中でも治療可能です。</p> <p>以下、別紙のとおり。 【(重要)免疫チェックポイント阻害薬との併用について】</p> <p>5. 費用 6. 本療法を受けるときに用意するもの 7. 治療終了後の追跡調査 8. 個人情報について 9. 知的財産権について 10. その他の確認事項 11. 委員会に関する事項</p>
細胞の採取の方法	<p>採血による。採血管、採血セットを使用。採血(30ml)は点滴の前に行う。患者様のリンパ球数が少ないと判断される場合や治療スケジュールの都合により60ml以上採血する場合もある。</p> <p>【細胞の採取者】 再生医療等を行う医師または当該医師の指示を受けた看護師</p> <p>【細胞の採取場所】 当院処置室</p>

(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	自己免疫細胞
-------------	--------

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名称	同仁培養センターⅡ	
	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	採血管（血液）の受取、血液からの免疫細胞の分離、培養加工、加工した免疫細胞の治療点滴バックへの封入および発送まで。	

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等製品等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>【国内外の実施状況】</p> <p>(1)免疫細胞治療は安全に実施可能 「Prospective Evaluation of Safety of Immune-cell Therapy for Patients with Various Types of Advanced Cancer. Anticancer Research 2014; 34:4601-7」</p> <p>(概要) 免疫細胞治療の安全性を再評価する調査研究を実施した結果、144症例（細胞投与771回）に対し安全に実施可能であったことを改めて確認した論文。</p> <p>当報告では、1999年の開院以来1万7000人を超える患者に免疫細胞治療を行ってきたが、重篤な副作用はなかったという。今回、安全性の更なる調査を目的として、患者への診察、問診票による帰宅後の状態把握、血液検査による有害事象確認などによる計画的調査研究を実施したもの。</p> <p>調査の実施期間は2010年1月から2013年9月で、対象患者はPS 0-1の患者144例としている。調査方法は、医師・看護</p>
--	---

提供する再生医療等の安全性
についての検討内容

師による問診および患者記入の問診票記入を、6回の細胞投与直後と6回目投与終了2週間後に実施した。副作用の評価はCTCAEver. 4.0に準拠して行われた。調査の結果、144症例に対し771回の投与を実施（1人当たり平均投与回数は5.4回）し、免疫細胞治療が起因すると考えられるグレード3以上の有害事象はなく、グレード1およびグレード2のものも、大部分が原疾患に起因するものと判断され、免疫細胞治療は安全に実施可能だという結論に至っている。

(2)海外で薬事承認済

樹状細胞ワクチン「PROVENGE（自家培養白血球細胞；米Dendreon社）」：バイオロジクス承認2010年4月。

（概要）患者本人から抗原提示細胞である樹状細胞を採取し、体外で培養して、前立腺癌のほとんどに発現されているたんぱく質PAP（prostatic acid phosphatase）を抗原として提示させたもの。患者に戻すと体内のT細胞がPAPを認識、これを攻撃する細胞障害性T細胞となって抗腫瘍効果を発揮する。

(3)その他のリンパ球、樹状細胞等の免疫細胞療法は大学病院等や民間クリニックで実施されている。

例えばヘルパーT細胞が関係している再生医療等については、ヘルパーT細胞が細胞加工物に含まれている再生医療等として「活性化自己リンパ球療法」や「アルファ・ベータT細胞療法」が、ヘルパーT細胞への分化能を有するナイーブT細胞を用いた再生医療等として提供計画「ナイーブT細胞を用いたがん免疫療法」「RetroNectin®誘導Tリンパ球療法」がある。

【結論】

本療法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）の平成26年11月25日施行後、2,000名以上のヒトへの自己免疫細胞の投与を行ってきたが、本療法に起因した安全性に問題のある重要な報告は1件もあがっていない。また、上記の【国内外の実施状況】で示したとおり、免疫細胞療法のヒトへの使用の安全性及び妥当性は十分示されている。

よって、本療法は安全であると判断される。

【免疫チェックポイント阻害薬との併用を実施する場合】

心疾患等の基礎疾患を持つ患者に対して本提供前に十分な評価等を行い、本提供後は関係する診療科、医療機関と十分連携して注意深い経過観察を行う。また発生した副作用に対しては、応急の対応や処置、その後の必要な措置を迅速に行うことで患者の安全性を確保する。

当該計画に類似した免疫療法の妥当性についての検討内容は下記のとおり。

I. 6種複合免疫療法「BASIC」

せんしんクリニックにて1クール6回の治療を受けたがん患者様の中で、1クール終了後にCT, MRI, PET-CTなどでがん病変の測定が可能、かつ治療前後で患者様の追跡調査が可能だった直近の191名(男性86名、女性105名)の有効率は以下の通り（2015年1月現在）。

【判定の分類】

A判定：腫瘍が消失した。腫瘍マーカーが下がった。再発の兆しが無い状態。

B判定：腫瘍の大きさ、転移の状況も不変。腫瘍マーカーが下降あるいは横ばいの状態。生活の質が改善された状態。がんとの共存。

C判定：治療に関わらず腫瘍が少しずつ増大し、腫瘍マーカーも少しずつ上昇しているが、緩やかな進行と思われる状態。延命効果。

D判定：治療に関係なく進行した状態。

【判定結果】

A判定（完全・部分寛解）：	45名（24%）
B判定（長期不変）：	73名（38%）
C判定（延命効果）：	40名（21%）
D判定（無効）：	33名（17%）

治療有効率：62%

（A判定＋B判定。191名のうち118名）

が治療有効と評価できた。

※治療有効率は、治療効果判定の国際的基準であるRECISTガイドラインに準拠。

【抗癌剤併用の効果】

直近191名のうち

- ・抗癌剤を併用した患者様(85名)：
A判定・B判定(長期不変)が61名(72%)
- ・免疫療法単独で治療した患者様(106名)：
A判定・B判定(長期不変)が57名(54%)

【臓器別有効率】

1. 悪性リンパ腫75% 2. 肝臓がん72% 3. 胃がん69% 4. 乳がん67% 5. 卵巣がん67% 6. 胆管がん67% 7. 肺がん66% 8. 大腸がん63% 9. 子宮体がん60% 10. 直腸がん50% 前立腺がん50% 12. 膵臓がん36%

※肺がんは小細胞がんも含む。

【結論】

当該計画に類似した免疫療法では、T細胞・NK細胞・NKT細胞型白血病、T細胞・NK細胞・NKT細胞型悪性リンパ腫を除く、ほぼすべてのがんに対応できる。また、抗癌剤や放射線治療との併用も可能である。一般に抗癌剤の有効率は約30%、免疫療法の有効率は約30～45%と比べると当該計画に類似した免疫療法では治療有効率62%と高い。以上のことから、当該計画に類似した免疫療法は科学的に妥当であると判断される。

【参考文献】

特許：第4953403号「がん免疫療法用細胞の製造方法」（2012年3月）、第10-1299299号（2013年8月；韓国）

著書：「がん治療の第四の選択 5種複合免疫療法」出版：ディスカヴァー・トゥエンティワン（2013年10月）

II. 6種複合免疫療法「CSC」

【当該計画に類似した免疫療法の特徴】

I. 6種複合免疫療法「BASIC」に、樹状細胞ワクチン療法を付加した（WT1ペプチドおよびがん幹細胞を標的とした抗原ペプチドを用いた）ものである。

【当該計画に類似した免疫療法で使用するがん抗原ペプチドについて】

当該計画に類似した免疫療法で使用しているWT1ペプチドは、小児の腎臓がんであるウィルムス腫瘍（Wilms' tumor）の原因遺伝子として発見され、2009年に米国立衛生研究所（NIH）の研究グループによって75種類のがん抗原、がん関連抗原の中で臨床上有用性のあるがん抗原と位置づけされている⁽¹⁾。その他の種類のがん抗原ペプチドも、多くのがん種において高い確率で高発現しており、実際にこれら抗原ペプチドを用いたヒトの臨床試験も行われている⁽¹⁻²⁾。また、急性骨髄性白血病（Acute myeloid leukemia: AML）、急性リンパ性白血病（Acute lymphoblastic leukemia: ALL）、並びに慢性骨髄性白血病（Chronic myeloid leukemia: CML）において、WT1遺伝子は、正常な骨髄細胞や末梢血細胞よりも高発現することが報告されており⁽³⁾、これら白血病への効果も期待できる。

		<p>【治療有効率】 ※判定分類および治療有効率の計算方法はI . と同じ。 治療有効率79% (2013年11月 ~ 2015年4月現在、n=47)</p> <p>【結論】 C S Cは6種複合免疫療法「B A S I C」が基本となっており、使用するがん抗原ペプチドも上述したとおり実際にヒト臨床に使用されている種類のものである。治療有効率は、数十例とデータが少ないものの79%と高い。以上のことから、当該計画に類似した免疫療法は科学的に妥当であると判断される。</p> <p>【参考文献】 (1) Clinical Cancer Research 15: 5323-37, 2009. (2) Jpn J Clin Oncology 40: 377-387, 2010. (3) Blood 84: 3071-3079, 1994.</p> <p>Ⅲ. 科学的妥当性の評価方法 1クール6回の治療を受けたがん患者様について、1クール終了後にCT, MRI, PET-CTなどでがん病変の測定が可能な場合は、得られた画像データから評価を行う。画像データが得られない場合は、腫瘍マーカーや「再生医療等安全性確保法の基本理念に基づく認定再生医療等委員会の審査の視点（第三種がん免疫治療用）」にも記載のある有効性をQOLの改善から評価する。</p> <p>Ⅳ. 提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要 本治療は、患者自身の末梢血由来自己免疫細胞を用いた複合免疫療法であり、がんの進行抑制やQOL改善などの効果が期待される。 一方、不利益としては、注射部位の腫脹・発熱・倦怠感など軽微な症状が想定され、まれに免疫過剰反応の可能性もある。 治療内容や副作用、費用負担については、事前に十分な説明を行い、同意を得た上で実施する。安全管理体制を整備し、適切な観察下で実施することで、利益が不利益を上回ると判断している。</p>
	<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>	<p>【投与の可否の決定を行う者およびその時期】 実施責任医師が投与の可否の決定を行う。投与直前に当該特定細胞加工物の品質および患者の健康状態等を確認した上で、投与の可否を決定する。【取扱決定の基準】 原則として以下の当該特定細胞加工物の規格を取扱決定の基準とする。（1）細胞数：20～50億個（2）細胞生存率：90%以上（細胞加工物の治療点滴バック封入時）（3）感染症検査（ア）無菌検査：陰性（イ）エンドトキシン（提供前）：陰性（ウ）エンドトキシン試験（提供当日）：0.3 EU/mL 以下（4）感染症検査のうち、（ア）および（イ）は培養加工の中間工程における目視検査および顕微鏡検査による非破壊試験によって行う。（ウ）は培養の残留液を用いて行うが、取扱い決定は（ウ）を除いた検査で判断する。</p>
		<p>本再生医療等を受ける者及び代諾者に対し、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得る。なお、本提供計画は本再生医療等を受ける者の細胞を扱うため、本再生医療等を受ける者を細胞提供者としても扱い、説明及び同意を得ることとした。文書の内容は以下のとおり。</p> <p>がんの治療、再発・転移予防、発がん予防のための自己免疫細胞を用いた免疫細胞療法（6種複合免疫療法）</p> <p>（厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨、医療機関の名称、管理者、実施責任者、細胞採取・再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名を文書の表紙に記載）</p>

1. はじめに

この説明文書は、「がんの治療、再発・転移予防、発がん予防のための自己免疫細胞を用いた免疫細胞療法（6種複合免疫療法）」の内容を説明するものです。本療法を十分に納得された上で、この治療をお受けになるかどうかをお決めください。なお、この治療に同意された後、いつでも同意を撤回することができます。その際、あなたが不利益な取扱いを受けたりすることはありませんが、すでに発生した治療費用については、返還を求めることはできません。

治療を受けることに同意いただける場合は、別紙の同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。この治療について、わからないことや心配なことなどございましたら、遠慮なく表紙に記載の【問合せ窓口】へご連絡ください。

2. 6種複合免疫療法について

6種複合免疫療法とは、がん免疫療法のひとつで、体の中にある免疫細胞を一度体外へ取り出し、培養により活性化・増殖させて体内へ戻し、免疫力を高めてがんと闘う力を増強させる療法です。「がん免疫治療用細胞の製造方法」の特許（第4953403号）を取得した免疫細胞培養技術により、キラーT細胞、NK細胞、NKT細胞、ガンマデルタT細胞、樹状細胞及びヘルパーT細胞の6種類の免疫細胞を同時に活性化し、免疫細胞を増殖して体内に戻す療法を確立しました。現在、「6種複合免疫療法」と呼んでいます。

【免疫細胞のチームプレー】

6種複合免疫療法は、それぞれ役割が異なる6種類の免疫細胞が1つのチームとなって働くことで、より高い効果を目指します。（それぞれの免疫細胞の役割は別紙のとおり）

【治療スケジュール／基本的な治療の流れ】

本療法は基本的に3週間ごとに6回を1クールとして、採血・免疫細胞の培養・点滴をくりかえし、約4.5ヵ月かけて治療を行います。生理食塩水に免疫細胞が入った点滴治療用バック（免疫細胞浮遊液）を用いた点滴治療で、投与時間は約20～30分です。

なお、治療スケジュールが合わない場合は、免疫細胞を凍結しておくことで治療間隔を短くしたり、治療日を延期することも可能です。詳細は別途説明いたしますので、担当医におたずねください。

【治療法の選択】

本療法は6種複合免疫療法「BASIC」と6種複合免疫療法「CSC」の2種類があり、疾患等の内容によりいずれかを選択します。

「BASIC（略称：6種）」：

がんの治療、再発・転移予防を目的とする方。がんの疑いがあると診断された方、前がん状態が認められる方、がん検査で罹患リスクが高いと診断された方、発がんリスク因子を有する方で、発がん予防を目的とする方に適応します。

「CSC」：

「BASIC」に適応する方のうち、がん種が特定または予測されている方に適応します。BASICに樹状細胞ワクチン療法の特性を加えるために、WT1ペプチドおよびがん幹細胞（CSC）を標的とするがん抗原ペプチドを用います。がん抗原の情報を認識した樹状細胞が、がん細胞およびがん幹細胞の両方を攻撃することが期待されます。

「BASIC」「CSC」共通：後述の【除外基準】に該当しない方に適応します。

【除外基準】

① 本療法を受けることに同意しない方

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

- ② 7歳未満の方
- ③ T細胞・NK細胞・NKT細胞型白血病、T細胞・NK細胞・NK T細胞型悪性リンパ腫、分類不明の白血病および分類不明の悪性リンパ腫に罹患している方
- ④ HIV、HTLV-1ウイルス感染症キャリアの方
- ⑤ バイタルサイン異常、重篤な合併症を有する、自己免疫性疾患、梅毒を含む細菌感染症に罹患している、臓器や骨髄移植の既往がある、妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳期の女性に該当する方で、本療法による増悪などの可能性が完全には否定できないことを理解されていない方、治療上の危険性が有益性を上回ると医師が判断した方
- ⑥ CSCにあっては、がん種が特定または予測されていない方
- ⑦ その他、医師が適応外と判断した方

3. 本療法の実施で予期される利益及び不利益

<予想される利益>

- ① 本療法はご自身の細胞を用いるため、副作用の少ない治療法です。抗がん剤療法・放射線治療に比べて患者様の精神的・肉体的苦痛がありません。
- ② 再発・転移した多くの種類のがんにも対応できます。
- ③ がんの進行抑制、延命効果が期待されます。
- ④ 単純な採血により免疫細胞を採取して培養します。アフレーシスに比べて採血量や採血に要する時間が少なく済みます。
- ⑤ 通院で治療ができるので、患者様のQOL(生活の質)の向上につながります。
- ⑥ 再発・転移の予防にも効果的です。

<起こるかもしれない不利益>

副作用の少ない治療法ですが、考えられる副作用などに下記のようなものが挙げられます。

- ① 患者様によっては、投与後一過性の発熱等がみられることがあります。
- ② 単純な採血でも気分が悪くなったり失神したりする人がいます。本療法も単純な採血と点滴投与ですが、同じ症状が起こる可能性があります。また、掻痒や注射部位反応、アレルギー反応(皮疹)など、気になる症状がありましたら申し出てください。
- ③ 効果には個人差があり、効果がなかったという方もいらっしゃいます。また、患者様の免疫力が著しく低下している場合は1クール(6回)の治療で効果が見られないこともあります。がんの勢いと免疫力は綱引き関係にあり、あまりにも力の差が大きいと細胞を活性化してもその力関係を修復できないことがあるからです。
- ④ 患者様ご自身の免疫細胞を培養するため、投与まで日数がかかります。万全の体制で細胞培養を行っておりますが、患者様の体調や、培養行程で細胞の汚染が発見されるなど、規格を満たさなかった場合は、採血からのやり直しとなる場合があることをご理解ください。
- ⑤ 投与時の安全性は確保しており、副作用もほとんど認められませんが、アレルギー様症状など因果関係が不明な疾病等が発生する可能性は否定できません。

4. 他の治療法の有無等についての説明

(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)

本治療は外科療法(手術)、放射線治療、化学療法(抗がん剤等)のがん治療との併用が可能です。これら治療法との併用により予期される効果などは以下のとおりです。

【外科療法(手術)】

本治療を併用することにより、手術後のがんの転移や再発の予防が期待されます。外科療法への悪影響はございません。

【放射線治療】

放射線治療も併用が可能です。本治療との併用により相乗

	<p>効果が期待されます。また、放射線治療による副作用を軽減することが期待されます。</p> <p>【化学療法(抗がん剤等)】 本治療との併用により相乗効果が期待されます。抗がん剤治療による副作用が軽減することが期待されます。しかしながら、抗がん剤は、基本的には免疫細胞に悪影響を及ぼします。そのため、抗がん剤を静脈投与した日の前後3日間は、本治療をできるだけ避けています。経口投与の場合は抗がん剤を使用中でも治療可能です。</p> <p>以下、別紙のとおり。 【(重要)免疫チェックポイント阻害薬との併用について】</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 費用 6. 本療法を受けるときに用意するもの 7. 治療終了後の追跡調査 8. 個人情報について 9. 知的財産権について 10. その他の確認事項 11. 委員会に関する事項
<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>細胞の安全性に疑義が生じた場合、再生医療等を行う医師(実施医師)と委託先の細胞培養加工施設との間で疑義内容を確認し、実施医師が患者への投与前までに提供の可否を決定する。患者の連絡先はあらかじめ把握しておき、投与スケジュール変更など必要に応じて患者に連絡する。また、投与後3ヶ月の経過観察期間をおき、投与後に疑義が生じた場合は患者に連絡して健康状態等を把握し、主病院と主治医に連絡が付く場合は連絡し、患者には主病院の外来や救急外来にて検査・処置を行ってもらうなど適切に対処する。これら結果については、実施責任者及び管理者に報告する。</p>
<p>試料の保管</p>	<p>再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のための試料の保管について、本再生医療等に用いる免疫細胞は微量であり、短時間の操作で培養工程へ入る必要があるため、採取時にその一部を保存するまでの量は確保できない。また、細胞加工物の一部を保存することに関しては下記の理由により合理的ではないと判断する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当該療法の細胞提供者は再生医療等を受ける者(患者)と同一であること。 2. 最終細胞加工物の残液全てを用いてエンドトキシン検査を行っており、一部を保存するまでの量が確保できないこと。 3. ウイルス感染症に関しては患者および使用する血清に関して事前に感染症の有無の確認をとっていること。 4. ウイルスに感受性のある細胞を扱わないため、培養工程中にウイルスが増殖することはないこと。 <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ってはその理由)</p> <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> <p>保管しない</p>
	<p>【疾病等の発生の場合の措置】</p> <p>(1)再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、提供機関管理者に対し、速やかにその旨を報告する。</p> <p>(2)報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示する。</p> <p>(3)報告を受けた提供機関管理者又は実施責任者は、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知する。</p> <p>【認定再生医療等委員会への疾病等の報告】 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供につい</p>

<p>疾病等の発生時における報告体制の内容</p>	<p>て、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ各項に定める期間内に当該事項を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告する。</p> <p>(1)次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの・・・七日</p> <p>(イ)死亡 (ロ)死亡につながるおそれのある症例</p> <p>(2)次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの・・・十五日</p> <p>(イ)治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 (ロ)障害 (ハ)障害につながるおそれのある症例 (ニ)重篤である症例 (ホ)後世代における先天性の疾病又は異常</p> <p>(3)再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前項に掲げるものを除く。）・・・再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して六十日ごとに当該期間満了後十日以内</p> <p>【厚生労働大臣への疾病等の報告】 法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前項(1)及び(2)に掲げる事項とし、これら事項は、法第十八条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。 この場合において、前項に記載中の「再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。</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>本再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から以下の措置を講ずる。</p> <p>1. 本再生医療等の提供に起因する、または因果関係が否定できない疾病等の発生については、疾患等の内容の応じて、本提供計画の項目「疾病等の発生における報告体制の内容」に準じた期間で報告ができるよう追跡調査を行う。</p> <p>2. 本再生医療等の効果について検証を行う。具体的には、 (1)1クール6回の治療終了後（治療開始から約半年後）に患者の健康状態等を確認する。 (2)効果に関してPET/CT検査・腫瘍マーカー測定・一般血液検査等の検査結果を用いて総合的に判断する。 (3)治療が保留された場合は保留された治療予定日から約3ヶ月後に健康状態等を確認する。 (4)治療終了から3年後や5年後などに、必要に応じて電話連絡や調査票などにより調査する。</p> <p>上記については、提供機関管理者および本再生医療等に用いた特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者に対して報告する。</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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本再生医療等の提供に起因する、または因果関係が否定できない疾病等の発生については、疾患等の内容の応じて、本提供計画の項目「疾病等の発生における報告体制の内容」に準じた期間で報告できるよう追跡調査を行う。 2. 1クール6回の治療終了後（治療開始から約半年後）に患者の健康状態等を確認する。 3. 治療が保留された場合は保留された治療予定日から約3ヶ月後に健康状態等を確認する。 4. 経過観察後であっても、本再生医療等を受けた者の連絡先情報を把握する。 5. 上記情報については、本再生医療等に係る記録等によって把握する。 6. 本再生医療等に係る記録等は、各提供終了後30年間保存する。
------------------------------	--

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）	医師賠償責任保険加入。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、当院の加入保険によって負担する。	
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）	医師賠償責任保険加入。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、当院の加入保険によって負担する。	

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	同仁会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	NB7240001
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 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 checked="" 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	2026年01月20日	

7 その他

個人情報の取扱いの方法	別に定めた個人情報取扱実施規程に準ずる。	
教育又は研修の方法	<p>再生医療等の提供に係る関係者は 1. から 4. のいずれかの教育又は研修等を1ヶ月に1回程度の頻度で行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 再生医療等の提供に係る関係者は、日常的継続的に行われるミーティングに参加し、必要に応じて計画された教育又は研修方法に従う。 本療法の知識を修得するため、特定細胞加工物製造事業者、外部主催のセミナーや講演会、説明会等に参加する。もしくは講演会や説明会、広報物等の情報をもとに教育又は研修を行う。 一般社団法人日本再生医療学会(以下、学会)の再生医療認定医認定制度もしくは臨床培養士認定制度の認定を受ける場合は、再生医療等の高度な技術と専門知識の修得と維持、そして科学技術の進歩や細胞・組織の取扱いに関する社会情勢等の情報を得るために、2年に1回以上、学会総会へ参加する。認定後、3年間に1回以上学会の総会に参加し、3年間に1回以上、学会が主催する講習会に出席する。 科学技術の進歩や再生医療等に関する情勢を得るため、月1回配布される日本再生医療学会の雑誌や、再生医療等に関連した新聞記事等を閲覧する。 	
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制の整備状況	苦情及び問い合わせには当該提供機関の窓口が対応し、必要に応じて再生医療等を行う実施責任医師へ連絡して指示を仰ぐ。また必要に応じて当該提供機関から細胞培養加工施設へ指示もしくは連絡を行う。	
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 checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
役務提供の内容	再生医療等提供計画書の作成支援、認定再生医療等委員会との調整・事務手続き、e-再生医療システムでの登録支援、細胞加工に関わる手続き支援の各々一部	
役務提供者の名称	株式会社 同仁がん免疫研究所	
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。