

再生医療等提供計画（治療）

2023 年 01 月 10 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 リセリングクリニック
 住所 大阪府大阪市北区天満橋1-8-40帝国ホテルプラザ2F
 管理者 氏名 久保 青美

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	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療		
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】 我々が提供しようとする再生医療は、患者自身の腹部脂肪組織を採取し、組織に含まれる間葉系幹細胞を分離し、体外で細胞を特異的に増やした上で皮膚組織の再生を見込み患者体内に再び戻すものである。従って、「第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類」の図（平成26年10月31日 日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知より引用）に基づき、下記のように検討・判断するものである。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 政令の除外技術に該当しない ・ 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に該当しない ・ 遺伝子を導入する操作を行った細胞に該当しない ・ 動物の細胞に該当しない ・ 投与を受けるもの以外の人の細胞に該当しない ・ 幹細胞を利用している ・ 培養を行っている 以上の判断により、我々が提供しようとする「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」は第二種の再生医療等技術と分類した。		
再生医療等の対象疾患等の名称	中～高度の皴		
	①再生医療等の対象疾患等 中～高度の皴 ②再生医療等を受ける者の基準 細胞提供者は再生医療等を受ける者本人で、本人の同意が得られる場合に限る。16歳以上18歳未満の場合は親権者と本人の同意が必要となり16歳未満の場合には行わない。担当医が細胞提供者の診察をし、病歴聴取、全身状態の確認、血液検査(生化学検査、血液学的一般検査、免疫・血清学的検査)を行う。結果を確認の上、適格性を確認する。また下記のような疾患・条件を持つ者は除外される。(1)著しく止血困難な者(2)基礎疾患の管理が著しく不良な者(3)ステロイドの長期投与または高容量の投与を受けている者(4)易感染性の者(5)その他、医師により困難と判断された者 ③再生医療等に用いる細胞(細胞加工物の構成細胞となる細胞) 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞 ④原料となる細胞の採取の方法 原料となる脂肪組織の採取は、当院の手術室にて行う。局所麻酔下で患者の臍部を消毒後、1~2 cm程度切開して約3~5 mm角の脂肪組織を2~3個採取し、抗生物質入りの液体培地が入ったチューブに入れる。また、細胞の培養に添加する自己血清用自己血についても、組織採取と同時に滅菌済み遠沈管へ50 ml程度を採取する。⑤細胞の加工の方法 培養する細胞は、脂肪組織から分離し増殖させた間葉系幹細胞とする。原料に組織分散用酵素(コラゲナーゼタイプI)を加えインキュベーションを行い、含		