

## 再生医療等提供計画（治療）

2022 年 11 月 09 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 Clinique Haru Osaka-Umeda

住 所 大阪府大阪市北区梅田1-13-1 大阪梅田ツインタ  
ワーズ・サウス13階

管理者

氏 名 西田 晴彦

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 | 変形性関節症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与療法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                |
| 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>自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療は脂肪組織片から脂肪組織由来間葉系幹細胞を分離し、適切な量に培養後、関節内投与する医療技術である。胚性幹細胞/人工多能性幹細胞/人工多能性幹細胞様細胞の利用、遺伝子導入操作、投与を受ける者以外の細胞の利用、動物細胞の利用は行わない。又、自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた整形外科疾患に対する関節内治療は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おり、脂肪組織由来間葉系幹細胞の分離、培養工程を有する。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）の図2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の関節内投与による整形外科疾患の治療』は第二種に分類される再生医療技術と判断した。</p> |                                         |                                |
| 再生医療等の対象疾患等の名称   | 変形性関節症（肩・肘・手関節・股関節・膝関節・足関節）による疼痛等が原因で、関節可動が制限される疾患                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |                                |
|                  | <p>1 再生医療等の対象疾患等☑<br/>変形性関節症（肩・肘・手関節・股関節・膝関節・足関節）</p> <p>2 再生医療等を受ける者の基準<br/>選択基準<br/>           (1)日本整形外科学会を主とする関連学術団体によって定められた該当傷病の治療ガイドライン（指針等も含む）に基づいた標準的治療を実施した上で、治癒もしくは改善が見込めない患者<br/>           (2)PRP療法を希望しない、又は実施した上で治癒もしくは改善が見込めない患者<br/>           (3)18歳未満の場合は、親族から書面による同意が得られている患者<br/>           (4)牛、豚に対するアレルギーのない患者<br/>           (5)組織採取までに被験者本人（又は代諾者）から書面による同意を得た患者</p>                                                                                                 |                                         |                                |