

## 再生医療等提供計画（治療）

2020年01月28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	医療法人社団衣明会 衣理クリニック表参道
	住所	東京都港区北青山3-5-30 入来ビル4F
管理者	氏名	浅見 衣理



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	がんに対するNK細胞を用いた免疫機能改善治療		
	<input type="checkbox"/> 第一種	<input type="checkbox"/> 第二種	<input checked="" type="checkbox"/> 第三種
再生医療等の分類	<p>【判断理由】 当該療法のリスクについて、以下の関係法令等に従い検討した結果、第三種再生医療等技術に該当すると判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療等安全性確保法）（法律第85号）</li> <li>再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下、省令）（厚生労働省令第110号）</li> <li>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（以下、課長通知）（医政研発1031第1号）</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>政令の除外技術ではない</li> <li>人の胚性幹細胞／人工多能性幹細胞／人工多能性幹細胞用細胞を利用しない（末梢血単核球を原料とするため）</li> <li>遺伝子を導入する操作を行った細胞を利用しない</li> <li>動物の細胞を利用しない</li> <li>投与を受ける者以外の人の細胞を利用しない（自家細胞のみ使用する）</li> <li>幹細胞を利用しない（末梢血単核球を原料としており、自己複製能と多分化能を有するとする幹細胞の定義に該当しない）</li> <li>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いない</li> <li>相同利用である（当該治療では、患者の末梢血より採取したリンパ球を培養・活性化し、再び患者本人の血管内に投与することから、相同利用に該当する。）</li> </ol>		
再生医療等の対象疾患等の名称	悪性腫瘍（がん）		