（様式1）

20xx年度再生医療及び細胞療法実施施設届出兼受理書

届出・変更日　20xx年xx月xx日

（一社）動物再生医療推進協議会　届出運営委員会委員長　殿

犬及び猫における再生医療及び細胞療法の安全性確保に関する指針第６章第３届出により下記のとおり届出しますa)。

◎届出施設

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 届出区分及び受理番号 | □新規　□継続　□変更　 | 受　理　番　号b)（継続・変更時は前回の番号） | 　号（　　　　　号） |
| 施設名 | ○○○動物病院 |
| 施設住所 | 〒xxx-xxxx　○○県○○○○○ |
| 実施責任者 | 氏名：○○○○ | 職名：院長（もしくは施設長） |
| TEL：xxx-xxx-xxxx | FAX：xxx-xxx-xxxx |
| E-mail：xxxxx@xxxxx.xx.xx |
| 学会所属 | □日本獣医再生医療学会　　□日本獣医師会□日本再生医療学会　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　） |

◎届出施設での再生医療及び細胞療法に携わる構成員

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施責任者 | 1名 | 実施者（実施責任者を除く） | x名 |
| 細胞加工作業者 | x名 | その他 |  | x名 |

◎実施再生医療及び細胞療法c)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治療区分 | 昨年度の実施有無b) | 本年度の実施有無d) |
| 免疫細胞療法 | 活性化リンパ球療法 |  |  |
| 樹状細胞療法 |  |  |
| その他（　　　　　　　　　　　　　） |  |  |
| 間葉系幹細胞療法 | 培養した幹細胞の由来組織□骨髄　□脂肪　□その他 | 自家 |  |  |
| 他家 |  |  |
| ES細胞・iPS細胞・遺伝子改変細胞を用いた治療 |  |  |
| その他e)（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |  |

a) 変更届出は、変更箇所を朱書きして枠で囲むこと。

b) 初回届け出時は記入しない。

c) 届出により実施再生医療の妥当性が保証されるものではない。

d) 届出時に実施が推測されるもの。年度途中で予定外に新規実施する場合は変更届を提出すること。

e) 受精卵や造血幹細胞を用いた治療など特殊なもの。PRPや海綿骨移植は届出対象外につき記載不要。骨髄や脂肪組織から抽出・濃縮した細胞を非培養で用いる治療はこちらに記載のこと。その他の再生医療が複数ある場合は、下段に欄を増設して記入すること。

◎細胞加工区画の平面図（細胞加工区画を斜線で示すこと）

◎設備等の状況

|  |
| --- |
| □クリーンベンチ　□CO2インキュベーター　□遠心機　□恒温槽　□倒立顕微鏡等□冷蔵庫（4℃）　□冷凍庫（-20℃）　□超低温フリーザー（-80℃）　□オートクレーブ□液体窒素保存容器　□細胞数計測用品（血球計算盤等）　□培養用更衣□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

◎細胞加工に関しての微生物汚染対策（該当するものに○をつけてください）

|  |  |
| --- | --- |
| 定期的な細胞加工区画の清掃や関連機器の清潔化を実施 |  |
| 細胞加工時には動物を細胞加工区画周辺に近づけない、もしくは区画入口の扉を閉鎖して物理的に空間を隔離 |  |
| 細胞加工前の手洗いや消毒、衣服や履物の清潔化や交換、白衣・手袋・マスク等の着用を必ず実施 |  |
| 細胞培養用クリーンベンチへ培養器具や試薬を十分消毒して搬入 |  |
| 細胞加工における微生物汚染発生を起こさないための適切な作業・操作 |  |
| その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |

◎インフォームド・コンセントの実施（該当するものに○をつけてください）

|  |  |
| --- | --- |
| 文章によるインフォームド・コンセントの実施と同意書の保管b) |  |

◎専門知識の習得や技術向上の努力（該当するものに○をつけてください）

|  |  |
| --- | --- |
| 関連の書籍やセミナー等での情報収集 |  |
| 施設構成員（最低1名）が直近の関連の学術集会へ参加 |  |
| 細胞培養トレーニングを受講 | 主催： |
| その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |

◎再生医療及び細胞療法実施届出施設［施設名、住所、実施責任者、TEL、E-mail］の公表を望まない項目がある場合は、該当項目に○をつけて示してください（複数可）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 施設名 | 住所 | 実施責任者 | TEL | E-mail |
| 公表を望まない |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受理 | 　20　　年　　月　　日 | 受理番号 | 　　　　　　　　　　印 |

（様式3）　注：他家細胞を利用した場合にはご記入ください(記載内容は一般には非公開です)

20xx年度 他家細胞を用いた再生医療及び細胞療法 実施報告書

（4月1日から3月31日まで）

　（一社）動物再生医療推進協議会 届出運営委員会委員長　 殿

犬及び猫における再生医療及び細胞療法の安全性確保に関する指針第6章第3届出により下記のとおり報告します。

◎届出施設

|  |  |
| --- | --- |
| 受　理　番　号 | 　　　　　　　　　　　　　　　　号 |
| 施　設　名 |  |

|  |
| --- |
| （１）細胞の種類や採取方法（実施した項目について☑を入れて下さい） |
| 投与細胞 | 間葉系幹細胞 | その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| ドナー・採取方法 | * 採取の同意
* ドナーの適格性の確認
* 無菌的な採取
 | * 採取の同意
* ドナーの適格性の確認
* 無菌的な採取
 |
| （２）品質管理項目（実施した検査について☑を入れて下さい） |
| 項目名 | * 細胞数
* 生存率
* 細胞形態の観察
* 細胞形態の画像保管
* 無菌試験

その他* エンドトキシン試験
* マイコプラズマ否定試験
* ウイルス試験
* 三分化能
* 表面抗原解析
* サイトカイン分泌能
* その他　(　　　　　　　　　　　)
 | * 細胞数
* 生存率
* 細胞形態の観察
* 細胞形態の画像保管
* 無菌試験

その他* エンドトキシン試験
* マイコプラズマ否定試験
* ウイルス試験
* 三分化能
* 表面抗原解析
* サイトカイン分泌能
* その他　(　　　　　　　　　　　)
 |

（３）昨年度の投与実績

犬

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患（複数選択可） | □眼　　　□骨関節　□神経　□皮膚　□消化器□循環器　□泌尿器　□腫瘍　□肝臓　□血液　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　）　　　 |
| 細胞の種類（複数選択可） | □脂肪由来幹細胞　 | □骨髄由来幹細胞　 | □その他（　　　　　）　 |
| 累計症例数 |  例 |  例　　 |  例 |
| 累計投与回数 |  回 |  回 |  回 |
| 投与経路（複数選択可） | □静脈　　□局所（　　　　　）　□その他（　　　　　　） |
| 副反応もしくは有害事象と思われる事例 | □あり　　　　　□なし発生した有害事象（発生数）： |

猫

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患（複数選択可） | □眼　　　□骨関節　□神経　□皮膚　□消化器□循環器　□泌尿器　□腫瘍　□肝臓　□血液　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　）　　　 |
| 細胞の種類（複数選択可） | □脂肪由来幹細胞　 | □骨髄由来幹細胞　 | □その他（　　　　　）　 |
| 累計症例数 |  例 |  例　　 |  例 |
| 累計投与回数 |  回 |  回 |  回 |
| 投与経路（複数選択可） | □静脈　　□局所（　　　　　）　□その他（　　　　　　） |
| 副反応もしくは有害事象と思われる事例 | □あり　　　　　□なし発生した有害事象（発生数）： |