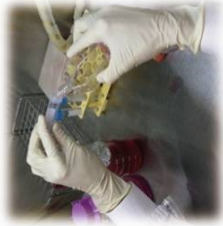


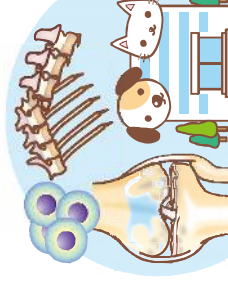
ガイドライン・届出制度

2月3日（日曜日）第2日目 15:40 ～ 16:10

自身の所有する動物診療施設で、犬と猫を対象に、幹細胞及び免疫細胞等を採材・加工（培養等）、移植・投与する行為に対して指針が作成されました。



※農林水産省のもとで行われている治験及び薬事承認を受けている再生医療等製品は本指針に含まれません。



再生医療及び細胞療法 実施の際の基本事項



ドナーの選択方法・適格性
細胞等の採取方法
適切な加工（培養等）方法
最終加工物の品質管理



- ✓ インフォームド・コンセントの
- ✓ 投与または移植方法
- ✓ 治療効果の判定
- ✓ 治療記録と細胞等の保存

届出が
開始されました。

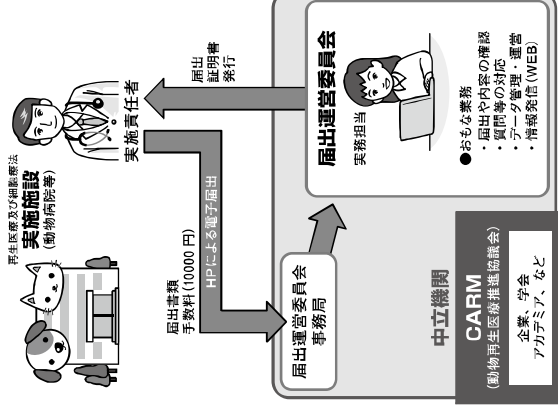
日本獣医師再生医療学会 ガイドライン作成委員会
【届出先】動物再生医療推進協議会【後援】公益社団法人日本獣医師会

届出の書式とその流れ

■再生医療及び細胞療法の実施設法において届出る際に必要な書類(様式1)

[illegible]

■ 届出の流れ



発行される証明書(サンプル)

[illegible]

(様式1)

平成xx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 平成xx年xx月xx日

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	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更	受 理 番 号 ^{b)} (継続・変更時は前回の番号)	号 (号)
施設名	〇〇〇動物病院		
施設住所	〒xxx-xxxx 〇〇県〇〇〇〇〇		
実施責任者	氏名：〇〇〇〇		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	<input checked="" type="checkbox"/> 日本獣医再生医療学会 <input checked="" type="checkbox"/> 日本獣医師会 <input type="checkbox"/> 日本再生医療学会 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 骨髄 <input checked="" type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> 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。

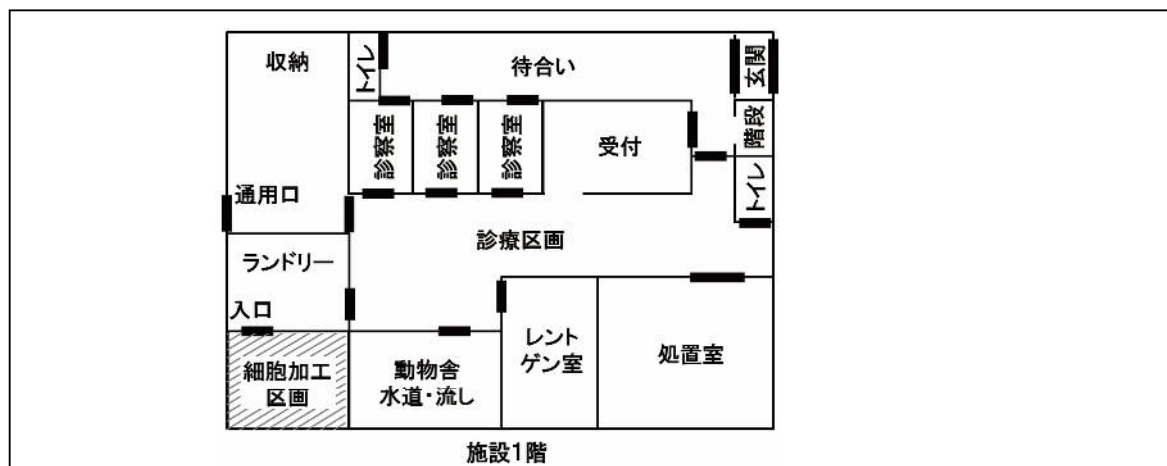
b) 初回届け出時は記入しない。

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）



☒ 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（ ）

◎細胞加工に関する微生物汚染対策（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さ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 [※]	○
---	---

◎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	平成 年 月 日	受理番号	印
----	-------------------	------	---

(様式2)

再生医療及び細胞療法実施施設廃止届出兼受理書

届出日 平成xx年xx月xx日

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。

◎廃止する施設

最 終 年 度 の 受 理 番 号		号
施設名	〇〇〇動物病院	
施設住所	〒xxx-xxxx 〇〇県〇〇〇〇〇	
実施責任者	氏名：〇〇〇〇	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	
廃止年月日	年 月 日	

◎実施再生医療及び細胞療法

治療区分		最終年度の実施有無
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※（ ）		

※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。

◎廃止時に残存した保管細胞の措置

残存保管細胞の有無	■有 □無
有の場合の措置	オートクレーブで不活化措置

受理	平成 年 月 日	印
----	----------	---

様式1)

平成xx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

届出日 平成xx年xx月xx日

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に届出します^{a)}。

◎届出施設

届出区分及び 受理番号	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更	受 理 番 号 ^{b)} (継続・変更時は前回の番号)	号 (号)
施設名	〇〇〇動物病院		

(1) ドナーの由来や採取方法

例) 健康な一般飼育の犬で避妊手術の際にクライアントの同意を得た上で腹腔内の皮下脂肪を採取・幹細胞培養に用いた

(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	<input type="checkbox"/> 細胞形態観察 (顕微鏡にて観察) <input type="checkbox"/> 細胞形態の画像保管 (デジタルカメラ等にて記録) <input type="checkbox"/> 微生物汚染検査 (目視) <input type="checkbox"/> 細菌感染検査 (培養) <input type="checkbox"/> 真菌感染検査 (培養) <input type="checkbox"/> エンドトキシン検出 <input type="checkbox"/> 表面抗原解析 (フローサイトメトリー) <input type="checkbox"/> サイトカイン分泌能 <input type="checkbox"/> 他臓器への分化能 その他:
-----	--

□犬 □猫

☐犬 ☐猫

※コピーが必要な場合には複製して使用してください。

様式1) 実施報告書 記入例

2021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

届出日 2021年1月8日

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。

◎届出施設

届出区分及び 受理番号	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更	受 理 番 号 (継続・変更時は前回の番号)	号 ()
施設名	〇〇動物医療センター		

(1) ドナーの由来や採取方法

健康な一般飼育の犬で避妊手術の際にクライアントの同意を得た上で腹腔内の皮下脂肪を採取・幹細胞培養に用いた

(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	<input checked="" type="checkbox"/> 細胞数 <input checked="" type="checkbox"/> 生存率 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞形態の観察 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞形態の画像保管 <input checked="" type="checkbox"/> 細菌検査 <input type="checkbox"/> 真菌検査 その他 (該当項目に○) エンドトキシン試験・マイコプラズマ検査・ウイルス検査・多分化能 表面抗原解析・サイトカイン分泌能・()
-----	--

□犬 □猫

対象疾患	<input checked="" type="checkbox"/> 眼科疾患 <input type="checkbox"/> 骨関節疾患 <input type="checkbox"/> 神経疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚疾患 <input type="checkbox"/> 循環器疾患 泌尿器疾患 腫瘍 消化器疾患 <input type="checkbox"/> 血液疾患 その他（ ）
細胞の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 脂肪幹細胞 骨髓幹細胞 その他（ ）
累計症例数	3 例
累計投与回数	15 回
投与経路	<input type="checkbox"/> 静脈 <input checked="" type="checkbox"/> 局所（ 結膜 ） その他（ ）
有害事象	<input type="checkbox"/> あり なし 発生した有害事象（発生数）： 投与部位に細菌感染が見られた（1例）

口犬 猫

対象疾患	<input type="checkbox"/> 眼科疾患 <input type="checkbox"/> 骨関節疾患 <input type="checkbox"/> 神経疾患 <input type="checkbox"/> 皮膚疾患 <input type="checkbox"/> 循環器疾患 泌尿器疾患 腫瘍 消化器疾患 <input type="checkbox"/> 血液疾患 その他（ ）
細胞の種類	<input type="checkbox"/> 脂肪幹細胞 骨髓幹細胞 その他（ ）
累計症例数	例
累計投与回数	回
投与経路	<input type="checkbox"/> 静脈 <input type="checkbox"/> 局所（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）
有害事象	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 発生した有害事象（例）：

- 86 -

実行委員長閉会の辞

2月3日（日曜日）第2日目 16:10 ～ 16:40

一般社団法人 日本獣医再生医療学会

副理事長 横山篤司



本日ここに日本獣医再生医療学会 第14回年次大会を開催できることに対して、ご協賛いただいた企業の皆様、参加者、会員の皆様に深く感謝いたします。

平成30年4月1日に日本獣医再生医療学会は 日本獣医再生・細胞療法学会と合併し 同年6月1日に「一般社団法人日本獣医再生医療学会」として発足しました。合併後も年次大会を両学会員で力を合わせてやっていこうと決意をしました。周りからは「再生医療学会大丈夫か」「学会参加するか迷っている」「学会はどこに向かっているんだ」「(一社)になってどうするんだ」等の厳しいお言葉をいただき、一方で「年次大会楽しみにしているよ」「この学会はこれからだね」「安心・安全を届けるために学会には頑張ってもらいたい」等の叱咤激励のお言葉をいただきました。

我々はこのことを真摯に受け止め「全員参加型の開かれた学会」を目指すために大会テーマを

ご家族に笑顔をお届けられる細胞療法を実施するには

ー みんなで考えよう ー

と決め年次大会開催を目指してきました。

成果が出たかは我々が決めるものではなく参加者の皆様が決めていただくものと考えます。どこかでこっそり教えて下さい、、

臨床家とアカデミアは両輪でなければいけません、お互いに出来る事と出来ないことがあります、尊重しあうことによりより進化できるものと考えます。目指すところは「みんなの笑顔」です、この為にお互いに切磋琢磨していかなければなりません。そのステージをこの年次大会と位置付けています。今回のもう一つのテーマは「参加型」です、どうか積極的に参加していただき多くのご意見・ご質問をしていただき大会を盛り上げてください。

また、学会の国際化も模索しており昨年は台湾、今年は韓国から獣医再生医療で活躍されている若手のエキスパートをお呼びして講演をしていただきます。どうか「世界から見た日本」「日本から世界を見る」こちらも体感していただければ幸いです。

なにごとに未熟な実行委員長だったため多くの皆様にご迷惑をおかけし、またお力を貸していただきました。年次大会準備に関して多くの事を教えていただいた稲葉大会長、私を支えていただいた実行委員・幹事の皆様には感謝しております。

この大会が多くの方の今後のお役に立つことを祈っております。

本日はご参加誠にありがとうございました。

日本獣医再生医療学会 第14回年次大会
実行委員長 横山篤司

掲載広告 一覧

<p>共立製薬株式会社 担当：廣澤 康德 (y_hirosawa@kyoritsuseiyaku.com)</p> <p>ヘマブロックは犬の手術時の補助的な止血を行うための局所止血材です。粉末状の成分がアプリーケーターに充填され、様々な出血部位に簡便に使用でき、出血量減少、手術時間を短縮し、動物の負担軽減にお役立ていただけます。</p>	表 2
<p>株式会社アスコ 担当：長田奈緒 (nn20555@sala.jp)</p> <p>弊社はこれまでの卸売販売で培ってきた経験を基に、J・ARM の提供する獣医再生医療の技術等を動物病院様へご案内しております。今後も動物たちの健康を通じ、日々の生活にうるおいや喜びをもたらす環境創造に貢献してまいります。</p>	表 4
<p>森久保薬品株式会社 (info@morikubo.co.jp)</p> <p>関東を中心に動物に関わる全ての人の未来を考え、日々健康のサポートを目指す。それが社会貢献であり、私たちの仕事。感謝を胸に、信頼を力に『人と動物の未来を叶える』森久保薬品。</p>	P90
<p>アニコムホールディングス株式会社 担当：横田友子(info_anijobs@ani-com.com)</p> <p>ペット保険を柱に、どうぶつ関連事業を幅広く展開しているアニコムグループではどうぶつ業界で働く人を支えるべく、業界に特化した求人サイト「アニジョブ」を通じ、どうぶつ好きの方が長く安心して働ける環境づくりに貢献していきます。</p>	P91
<p>株式会社インターズー 担当：佐久間明美 (sakuma@interzoo.co.jp)</p> <p>本邦初の獣医再生医療書籍『獣医再生医療 基礎&ステップアップ』（日本獣医再生医療学会編）を大会にあわせて発刊します（予定）。本書は、再生医療の3大療法の基礎と臨床について詳述し、人医療での再生医療を理解するための解説記事も掲載しています。</p>	P92
<p>獣医医療開発株式会社 担当：村岡幸憲 (mk-vet@vmdp.jp)</p> <p>獣医医療開発は動物用医薬品・サプリメント等の高嗜好性・錠剤小型化を追求し、投薬コンプライアンスの改善・向上に取り組んでおります。ミルベガード錠に続き、モキシガード錠を発売しました。フィラリア症予防にぜひお使いください。</p>	P93
<p>富士フイルムメディカル株式会社 担当：今 勇人 (hayato.kon@fujifilm.com)</p> <p>CALNEO Smart Vのポイント：高画質 低線量の撮影を可能にした技術。使用時の安心感を高める、抗菌、防水、耐荷重性能カセット交換不要で連続撮影が可能なストレスフリーなワークフローを実現したFPDです。</p>	P94

— 事務局だより —

当学会が一般社団法人化し、名実ともに「学会らしく」なるには相当な苦労を要する。事務局の一角を担う理事のひとりとして、今がまさに正念場であることは理解しているが、実務の全てが余りにも煩雑で、年次大会の準備も混迷を極めるなか、何度も繰り返される理事長の細かい指摘に、まじギレしたこともあったが、ようやく抄録・プログラム集の発行まで辿りついた。ここに至るまでには、正直、期待していなかった理事方からのあたたかいフォローがあったこと、副理事長のゆるめのフォローに癒されてきたこと、さらには若く優秀な幹事4名の参画に大きく助けられたことを記しておきたい。日々の実務をサポートしてくれている、林 諒幹事、福田 威幹事、水野壮司幹事、山田宏美幹事、理事長、副理事長、副実行委員長、理事会、実行委員会、スーパーバイザー、広報にご協力いただいた DS ファーマアニマルヘルス株式会社様、セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社様、大阪府獣医師会様、大阪市獣医師会事務局の藤高様、大阪動仁会様、メール配信にご協力いただいた株式会社 J-ARM の伊藤有紀様、岩崎嘉代様、そして法人化以降、実務面で大変な面倒と負担をおかけし続けている株式会社タスプの河相景子様に深謝いたします。誠にありがとうございます。今後とも、ご指導・ご鞭撻の程、何卒、宜しくお願い申し上げます。

日本獣医再生医療学会 第14回年次大会 抄録・プログラム集

発行日	2019年1月15日
発行元	一般社団法人 日本獣医再生医療学会 事務局
	〒174-0001 東京都板橋区小豆沢 2-9-19 株式会社タスプ内
	TEL : 03(6279)8290
	FAX : 03(6279)8291
	URL : http://jsvrm.jp
	E-Mail : info@jsvrm.jp

© 2019 The Japanese Society for Veterinary Regenerative Medicine

法律で許可された場合以外に本誌からの無断転載・コピーを禁止します