

再生・細胞医療における共同での診療の論点

1. 基本的な考え方

- 企業等が業として医薬品・医療機器を製造販売等する場合には、薬事法上の承認・許可を受けることが必要。

一方で、医療機関（の医師）が自らの責任において、自らの患者に使用するために細胞の培養・加工を行うことは、医薬品等を業として製造販売等する行為には当たらず、薬事法の適用外とされている。

- 今年度は、自家細胞の培養・加工を他の医療機関において行う場合について、医療機関に存在する懸念を解消するため、再生・細胞医療における細胞採取、培養・加工、投与というプロセスを、依頼医療機関と加工医療機関の共同での診療（1人の患者に対して、複数の医療機関（*）が共同で医療を提供する形をとること）として行う場合の要件等について整理。

* 医療法上の開設の許可を受けた、又は届出をした医療機関が対象。

- ・ 実施する再生・細胞医療技術の内容に応じて、有すべき施設、設備等は異なる。他の医療機関からの依頼により細胞の加工・培養を行う上で、各技術に共通的な事項として、医療機関が確保すべき要件について検討。
- ・ 医師法、医療法等の法令やガイドライン等医療一般に適用される事項を遵守することは当然のことであることから、再生・細胞医療に固有に求められる事項についてのみ検討。
- ・ 以下に記載する事項には、行政において示すべき内容と、関係学会等において検討をされるべき内容がある。

2. 医療機関間の連携体制（共同での診療の要件）

- (1) 依頼医療機関の医師と加工医療機関の医師の責任の共有
- (2) 依頼医療機関の医師と加工医療機関の医師の連携
例：製造・品質管理等に関する手順書、患者の診療情報、当該技術の有効性・安全性に関する情報の共有、共同での治療方針の決定
- (3) 出荷・搬送に関する取決
例：搬送を行う者、搬送の方法等に関する取決の必要性及び内容

3. 加工医療機関に設置されるCPCの施設に関する事項

- (1) 医療機関が有すべき施設
例：細胞調整室、着衣室、脱衣室、細胞培養後室、細胞検査室、細胞管理室、モニター室
- (2) 医療機関が有すべき設備

例：電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、安全キャビネット

(3) 再生・細胞医療を行う上での定めておくべき文書

例：標準作業手順書、衛生管理の手順書、製造管理の手順書

(4) 製造管理、品質管理、バリデーション等に関する事項

4. 加工医療機関に設置されるCPCの人員に関する事項

(1) 有すべき人員

例：製造管理責任者、品質管理責任者、細胞培養責任者、細胞検査担当者

(2) 細胞の培養・加工を監督する医師、品質管理、製造管理等の実施者が有すべき知識（研修の必要性）・経験

* 加工医療機関における細胞の培養・加工は、当該医療機関の医師の監督の下で実施。

5. その他

(1) 依頼医療機関の医師の要件

例：実施する再生・細胞医療に関する知識・経験（細胞の培養・加工に関する事項を含む）の必要性

(2) 倫理

例：倫理審査委員会の開催、インフォームドコンセントの在り方等について、再生医療に固有の事項の有無

(3) 情報の公開

例：実施する再生・細胞医療に関する成績について、HP、学会等における公表の必要性