

再生・細胞医療における共同での診療についてのこれまでの議論の整理

1. 基本的な考え方

- ① 再生・細胞医療の一般化、普及化を図ることが目的。そのためには、再生・細胞医療は先端的な医療ではあるが、患者にいかにか有効性、安全性の高い形で提供できるかという患者の視点からの議論が重要。
- ② 加工の段階が分断されるのではなく、細胞・組織採取から、加工、搬送、移植までに至る各過程が一貫して両医療機関により実質的に管理されていることが必要。共同での診療は、複数の医療機関の関係者が1つのチームとなり、当該関係者がすべての患者の症例を把握しているなど十分な連携体制（顔の見える関係）の中で実施される必要がある。
 - * 「細胞・組織の加工」とは、疾患の治療や組織の修復又は再建を目的として、細胞・組織の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいう。
（「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」（平成20年2月8日付け医薬発第0208003号））
- ③ インフォームド・コンセントについても、細胞採取から、加工、搬送、移植までに至る一貫したものが必要。
 - * 医療機関は患者がインフォームド・コンセント時の説明を理解できるように支援するよう努める。
- ④ 臨床研究の段階、臨床応用の段階、企業が加わり利用が拡大していく段階など、対象患者が拡大するにつれて、上乘せの要件が求められる。

2. 診療の体制等

- ① 細胞加工施設（以下、「CPC」という。）において加工された細胞・組織等は、薬事法に基づき有効性及び安全性が評価されたものではないことから、医療機関は、ヒト幹細胞由来であるか否かにかかわらず、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）において求められている体制を有するな

ど、医療機関として管理・責任体制を明確にした上で再生・細胞医療を実施することが求められる。

- ② 再生・細胞医療の実施については、医療機関（の管理者）としての管理・責任体制を明らかにするために、倫理審査委員会の承認を求める必要がある。

* 倫理審査委員会に求められる役割：製造・品質管理等に関する手順書や搬送方法の承認、それらが適切に守られているかの確認、依頼医療機関において実施された患者についての有効性や安全性に関する情報の集約、当該技術を継続する妥当性の検証、問題事例への対応の検討 等

3. 共同の診療の条件

- ① 倫理審査委員会は、依頼医療機関と加工医療機関の各々が固有のものを設置し、有効性や安全性、品質に関する情報を共有するためにも、互いの医療機関で開催される際には、少なくとも相手側の医療機関の倫理審査委員会を代表できる者及び担当者が参加し、各医療機関における実施体制等について説明を行う必要がある。

- ② 再生・細胞医療に限らず、一般的に医療機関においては複数の医療関係者の連携のもと医療が実施されている。再生・細胞医療における共同での診療を実施する場合には、特に、両医療機関の医療関係者の連携が重要であり、患者の診療情報を共有した上で、患者の治療や治療後のモニタリングを共同で実施し、両医療機関が記録を保存する必要がある。例えば、主治医を中心として両医療機関の医師の参加によるカンファレンスを実施した上で治療方針や重大な事態が生じた場合の対応の決定等を行い、責任を共有する必要がある。

- ③ 両医療機関は、長期間にわたって、共同で有効性や安全性に関して患者をフォローする必要がある。

4. 加工医療機関について

- ① 加工医療機関は、病院や特定機能病院に限定すべきではなく、有効性、安全性及び品質確保のための一定の要件を満たしている医療機関であればよい。

- ② 加工医療機関における細胞・組織の加工は、必ずしも医師が行う必要はないが、医療行為の一環として、当該医療機関の医師の実質的な監督の下で実施することが必要。
- ③ 加工医療機関についても、少なくとも有効性、安全性が未確立な段階（臨床研究や評価療養）においては、細胞・組織の加工のみに特化することなく、自ら実際にこれを用いた医療を実施し、十分な評価を行っていることが求められる。
- ④ CPCの施設の要件
- (1) 加工医療機関は、下記の施設を有すべき。
例：細胞調製室、着衣室、脱衣室、細胞培養後室、品質検査室、細胞管理室
- (2) 加工医療機関は下記の設備を有すべき。
例：電気冷蔵庫、電気冷凍庫、培養器、顕微鏡、安全キャビネット、モニタリング用機器
- (3) 両医療機関は、製品管理、品質管理、バリデーション等について、下記を定め、共有しておくべき。
例：標準作業手順書、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書、衛生管理基準書、教育訓練手順書製造管理の手順書
- (4) 両医療機関で製造管理、品質管理、バリデーション等に関する事項を定め、共有しておくべき。
- ⑤ CPCの人員の要件
- (1) 製造管理責任者、品質管理責任者、細胞培養責任者、細胞検査責任者の配置が必要。
- (2) 製造管理責任者と品質管理責任者は分けるべき。
- (3) 細胞・組織の加工を監督する医師、品質管理、製造管理等の実施者には一定の知識・経験が必要。
- ⑥ 製造・品質管理の在り方については、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号）、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成12年12月26日付け薬食発1314号厚生省医薬安全局長通知）及び「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保に

について」(平成20年2月8日付け医薬発第0208003号)に準ずることが必要。

- ⑦ 実施する再生・細胞医療に関する成績について、査読のある学術雑誌へ寄稿し評価を受けるなど、第三者の評価を受けた上でHPで公表することが必要。
- ⑧ 情報公開を行う上では、効果が認められた症例の紹介だけでなく、他の治療を受けた集団と再生・細胞医療を受けた集団の生存期間の延長効果を比較した情報を公開するなど、客観的な有効性及び安全性に関する情報を公開する必要がある。

5. 依頼医療機関について

- ① 依頼医療機関についても、実施する再生・細胞医療に関する知識・技能(細胞・組織の加工に関する事項を含む。)が必要。
- ② 実施する再生・細胞医療に関する成績について、査読のある学術雑誌へ寄稿し評価を受けるなど、第三者の評価を受けた上でHPで公表することが必要。
- ③ 情報公開を行う上では、効果が認められた症例の紹介だけでなく、他の治療を受けた集団と再生・細胞医療を受けた集団の生存期間の延長効果を比較した情報を公開するなど、客観的な有効性及び安全性に関する情報を公開する必要がある。

6. 搬送について

- ① 搬送には、採取した細胞の搬送と加工したものの搬送があるが、いずれも温度、気圧、無菌性のバリデーション、使用期限の管理などが重要。
- ② 依頼医療機関と加工医療機関は、これらの条件を含め、品質が確保されるようあらゆる角度から検証し、搬送体制についても明確に定めておくことが必要。
- ③ 専用の搬送容器の開発や搬送の担当者の教育が前提。

7. 学会に期待される役割

- ① 1) 細胞培養施設に求められる水準設定とその認定、

- 2) 細胞・組織の加工を行う者に求められる知識・経験レベルの設定とその認定、研修の実施、
 - 3) 個別の技術ごとに、適切な細胞・組織の加工の方法（製造管理、品質管理の方法）の検討、
 - 4) 搬送にあたっての温度、気圧、無菌性のバリデーション、使用期限の管理などの基準作成、
 - 5) 実施される再生・細胞医療の科学的な評価とデータの公開等は、関係学会を中心に検討すべき。
- * その際には、倫理等様々な観点に配慮できる委員構成とすべき。

8. 有効性及安全性など、治療効果の評価の在り方

- ① 有効性、安全性の評価を経ていない再生・細胞医療（例：評価療養の対象でないもの、保険導入されていないもの）は、まずは研究として実施されるべき。
- ② 治療を目的とする再生・細胞医療であって、研究段階で一定の評価を得たものについては、「先進医療」等の評価療養の枠組みの中で、行政の一定の関与の下、有効性及び安全性について更なる評価をしていくべき。

* 「先進医療」等の評価療養の対象となれば患者の費用面での負担も軽減できる。
- ③ 「先進医療」として実施し、一定の評価が得られた再生・細胞医療については、速やかに治験や薬事承認、保険導入につなげていくことが必要。

9. その他

- ① 再生細胞医療を共同での診療としてではなく、単一の医療機関において実施する場合であっても、上記の事項を遵守することが求められる。
- ② 予防や美容などに関する再生・細胞医療は、「先進医療」の対象とならないため、実施医療機関において、より一層有効性及び安全性の確保に万全を期すとともに、特に有効性及び安全性の評価についてインフォームド・コンセントを徹底する必要がある。

* 下線部は第4回の議論等を踏まえ、加筆修正した部分。