

細胞調製センター(Cell Processing Center)の実態調査(概要)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・発生発達病態学分野
同・医学部附属病院・細胞治療センター
森尾友宏

<対象>

医学部及び歯学部を設置する全ての国公立及び私立大学、再生医療学会で把握されている国立病院機構、民間病院、研究所 等

合計 140 施設

<調査項目>

○ 施設

センター内の室数、清浄度、室圧 等

○ バリデーション

環境バリデーション、機器バリデーション

○ 環境測定

定期的塵埃測定、定期清掃 等

○ 人員

総人員、細胞培養者の資格、細胞検査担当者の資格 等

○ 再生医療・細胞治療製剤

培養組織・細胞、年間投与人数、施設倫理委員会承認年 等

○ 品質保証

製品標準規格、細菌培養、エンドトキシン、マイコプラズマ、その他の微生物、患者の移動の有無、製剤輸送の有無 等

○ 文書体系

標準作業手順書、品質マニュアル、製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書、教育訓練基準書、購買管理基準書、文書管理基準書、 等

○ 情報公開

治療実績、論文・学会発表 等(HP、冊子など)

他