

細胞調製センター（Cell Processing Center）実態調査

調査結果

0 調査対象

調査対象機関数 : 140

回答機関数 : 68

CPC保有機関数 : 55

（内訳：大学・大学付属病院：35、国立・公立機関：7、民間機関：13）

※ 計画中(7件)を含む。2つ以上のCPCを保有している機関あり。

医療機関附属	: 33
医療機関以外（大学など）	: 6
臍帯血バンク	: 3
いずれにするか検討中	: 4
回答なし	: 9

（現在日本国内に存在する細胞調整センター（Cell Processing Center）の実態について広く把握することを目的としたため、集計方法としては、医療機関附属のCPCとそれ以外のCPCについて分けることはしていない。

1 施設について

総面積 100m²以上：31、100m²以下：20（中央値 125m²、平均 169m²）

細胞調製室	清浄度として、クラス 10,000 を備えている施設	46/52
着衣室	清浄度として、クラス 10,000 を備えている施設	26/52
脱衣室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	33/52
細胞培養後室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	23/52
細胞検査室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	19/52
細胞管理室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	18/52

モニター室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	11/52
-------	-----------------------------	-------

※ 計画中(4件)を含む。その他の計画中(3件)は未記入。

その他に、原材料保存室、培養前の準備室、二次着衣室、機械室等の記載があった。

※ 清浄度：1 ft³ に存在する 0.5 μm 以上の粒子の個数で表わされる。一般的な外気では、100 万個程度。

2 バリデーションについて

環境バリデーション（年1度以上の点検）： あり46、なし4
（うち点検を行う者：業者29、自己点検7、併用9）*未定1

機器バリデーション（年1度以上の点検）： あり46、なし4
（うち点検を行う者：業者31、自己点検2、併用12）*未定1

※ バリデーション：設備並びに機器等が（設計された通りに）期待される結果を与えることを検証し、これを文書化すること。

3 環境測定

定期的塵埃測定：あり40、なし9、未稼働5、回答なし1
（うち頻度：連続モニター23、週1回以上2、週1回未満13）*未記入等2

定期的浮遊菌測定：あり39、なし10、未稼働5、回答なし1
（うち頻度：週1回以上2、月1回以上7、月1回未満25）*未記入等5

定期清掃：あり47、なし2、未稼働5、回答なし1
（うち頻度：1日1回以上7、週1回以上12、週1回未満21）*未記入等7

4 人員について

センター長 : (専任 : 1、併任 : 41)、未定・不在など13
管理責任者 : (専任 : 8、併任 : 38、記載なし : 1)、未定・不在など8
製造(管理)責任者 : (専任 : 9、併任 : 33、記載なし : 3)、未定・不在など10
品質管理責任者 : (専任 : 11、併任 : 30、記載なし : 4)、未定・不在など10
※ 製造管理責任者と品質管理責任者の併任 : 数施設

○細胞培養担当者 (全施設の合計246名の内訳)

医師・歯科医師 : 102、薬剤師 : 5、臨床検査技師 : 45、その他 : 126

※全施設の培養担当者合計人数と内訳の合計人数は合っていない。

○細胞培養担当者 (採用施設数)

医師・歯科医師 : 24、薬剤師 : 5、臨床検査技師 : 21、その他 : 28

(その他の内訳 大学院理系卒 : 13、大学理系卒 : 16、バイオ系専門学校卒 : 13、その他2)

○細胞検査担当者 (全施設の合計129名の内訳)

医師・歯科医師 : 23、薬剤師4、臨床検査技師49、その他68

※全施設の検査担当者合計人数と内訳の合計人数は合っていない。

○細胞検査担当者 (採用施設数)

医師・歯科医師 : 14、薬剤師 : 4、臨床検査技師 : 24、その他 : 23

(その他の内訳 大学院理系卒 : 12、大学理系卒 : 12、バイオ系専門学校卒 : 11、その他1)

細胞培養と検査が独立し、役割分担されている : 11施設

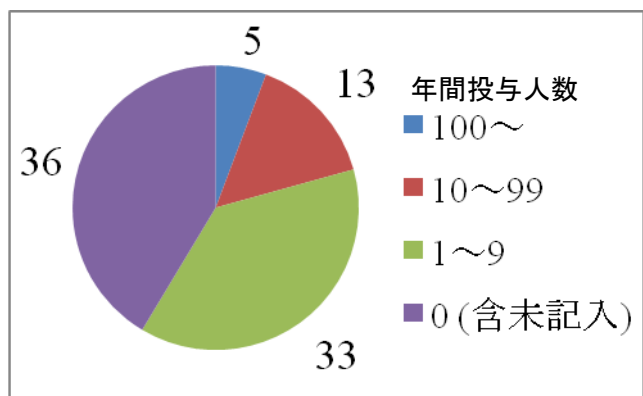
専任の培養担当者が、全ての細胞培養を担当する

(複数以上のプロトコル実施施設) : 4施設

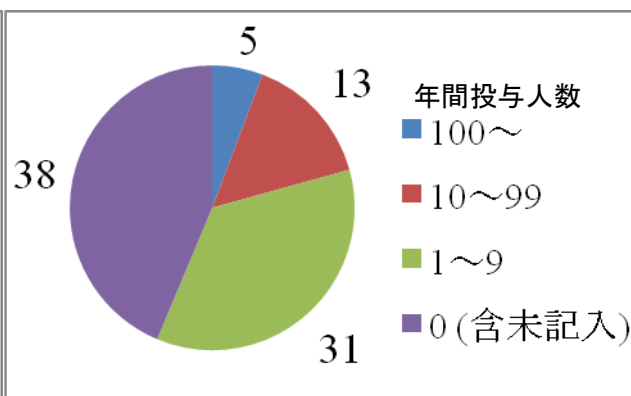
5 再生医療・細胞治療製剤について

回答技術数 87 件について、「培養組織・細胞」に関する技術（プロトコル）の件数を集計。

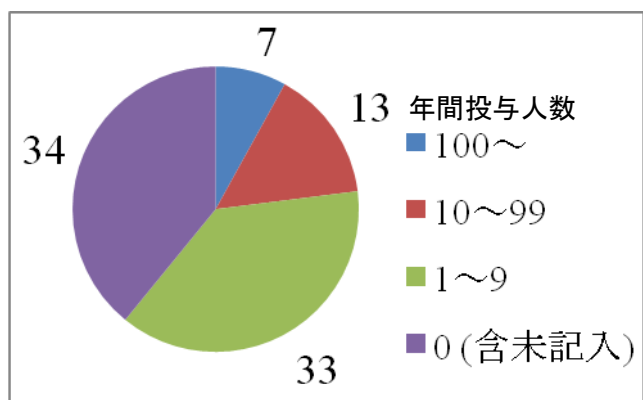
2006 年



2007 年



2008 年



- 分野としては、皮膚、リンパ球、樹状細胞、角膜細胞、骨・軟骨組織等幅広く報告された。
- 年間投与人数 100 人以上のプロトコルの内訳は、皮膚が 1 件、その他はリンパ球・樹状細胞であった。
- 年間投与人数 0 あるいは 1～9 のプロトコルが大多数を占めている。
- 複数以上のプロトコルを実施している施設は 21 施設。
- 多くの施設において倫理審査委員会の承認を得ている。

6 品質保証について

回答技術数 89 のうち

	あり	なし	未記入等
製品標準規格の設定	75	10	4
細菌培養	73	16	0
エンドトキシン	71	15	3
マイコプラズマ	64	23	2
その他の微生物	23	64	2
その他の実験段階での品質保証検査	80	24	15
患者の移動の有無	4	74	11
製剤搬送の有無	35	47	7

遺伝子治療関連施設からの回答が加わり 89 技術となっている。

7 文書体系について

	あり	なし	未記入等*
標準作業手順書	44	5	6
品質マニュアル	32	16	7
製品基準書	35	12	8
製造管理基準書	37	11	7
製造衛生管理基準書	37	11	7
品質管理基準書	37	11	7
教育訓練基準書	35	13	7
記録管理基準書	31	15	9
購買管理基準書	25	22	8
文書管理基準書	32	15	8
是正処置管理基準書	22	23	10
内部監査基準書	18	28	9

*計画中 7 施設のうちの 6 施設を含む。

8 情報公開について

	あり	なし	未記入等*
ホームページの運営	19	29	2
治療実績についての開示	20	26	4
論文・学会発表についての開示	23	22	5
CPC人員についての開示	12	33	5
CPC設備についての開示	25	20	5

* 計画中の2施設を含む。

その他の計画中の5施設については、回答なし。