

## 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」開催要項

### 1 開催の趣旨等

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を国民が受けることができるよう、その発展に寄与する施策を講じていく必要がある。

この中で、再生・細胞医療といった新たな分野について、再生・細胞医療における共同診療を行うためには、医療機関の間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討していくこととする。

また、細胞・組織加工を製品化していく際に、その製品の特性を踏まえて安全性を確保しつつ、我が国の優れた細胞培養・加工技術を国際的な舞台で活かしていくために、どのような制度的枠組みがふさわしいか検討していくこととする。

### 2 検討事項

- ① 医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。（21年度中）
  
- ② 再生・細胞医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。（22年度中）

### 3 構成員（別紙）

### 4 運営

本会議の庶務は、厚生労働省医政局及び医薬食品局で行う。  
議事は公開とする。

### 5 スケジュール（別紙）

### 6 その他

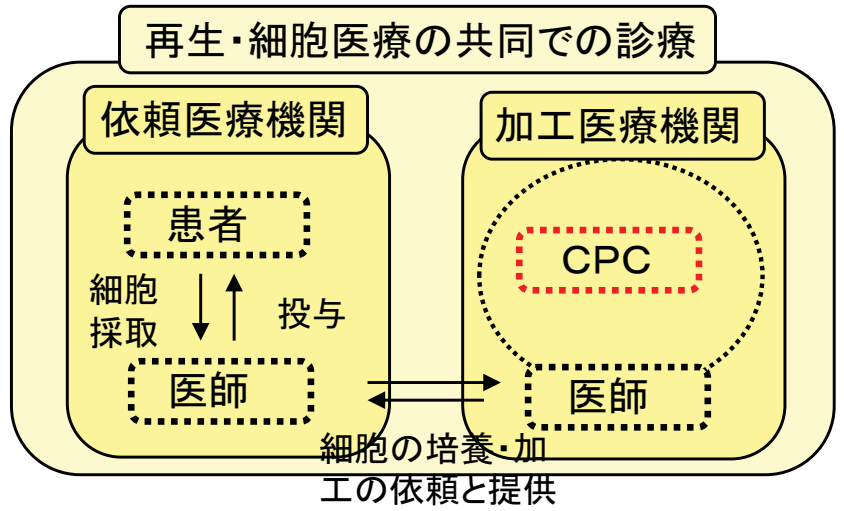
本検討会は、「革新的創薬等のための官民対話」と連携していくこととし、官民対話の場での御意見を踏まえながら進行していくこととする。又、検討会で得られた結論等については適宜官民対話に報告していくこととする。

# 再生・細胞医療における共同での診療(21年度措置) の範囲について

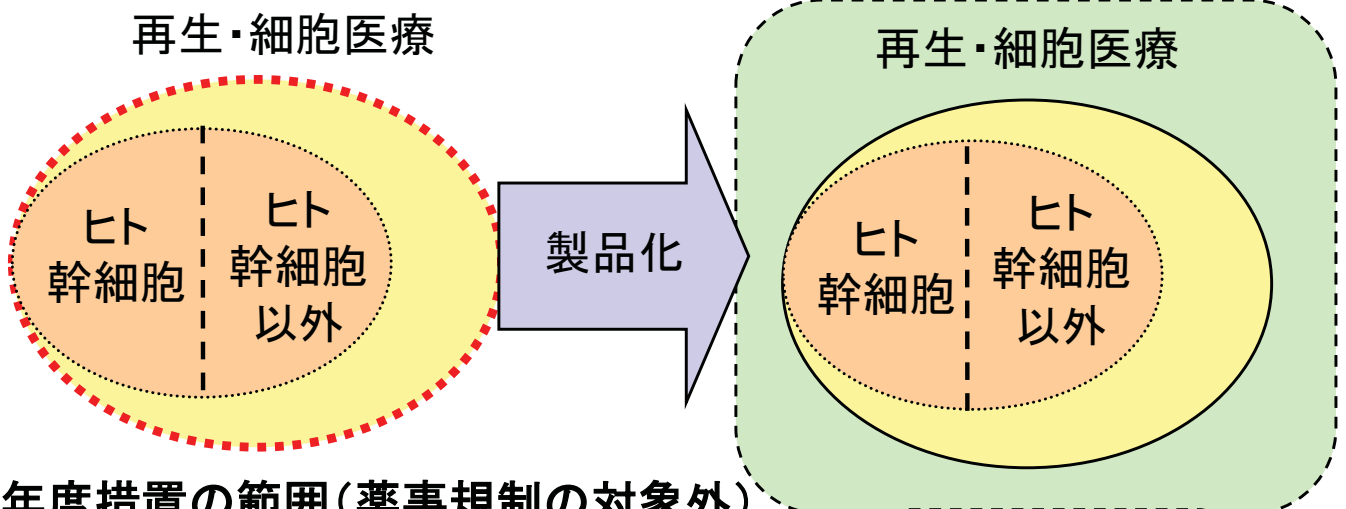
## 1. 複数の医療機関による共同での診療

○ 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)として行う場合につ  
いて検討するもの



## 2. 薬事規制の対象とならない再生・細胞医療

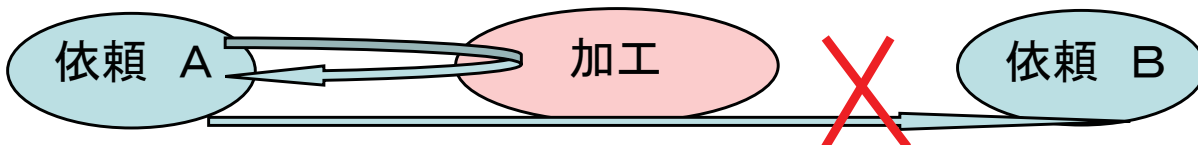


### 21年度措置の範囲(薬事規制の対象外)

○ 共同での診療行為      ○ 共同での臨床研究

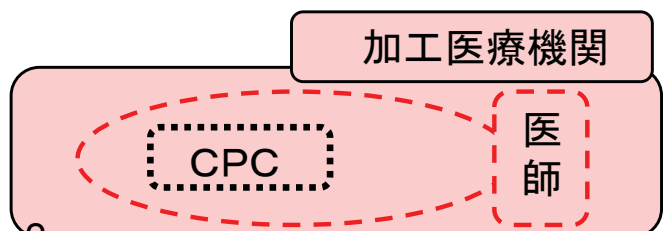
### ※ 依頼医療機関と加工医療機関の関係について

○ 依頼医療機関と加工医療機関の関係は 1対1の関係 (自家細胞が対象)



### ※ 加工医療機関について

○ 医師の監督の下CPCを運営



## 再生・細胞医療における共同での診療についての前回の議論の整理

### 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、患者にいかにかに有効性、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 具体的には、加工の段階が分断されるのではなく、細胞採取から、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。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。
- ③ 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、ステージによって求められる要件は異なる。利用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 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、有効性や安全性、品質に関する情報を共有するためにも、依頼医療機関と加工医療機関とで共同開催する必要がある。

- ② 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、両方の医療機関の医師が患者の症状の理解のため、患者の情報を共有し、治療方針の決定、責任の共有、重大な事態が生じた場合の対応、移植後のモニタリングに関与する必要がある。
- ③ 長期間にわたって、共同で有効性や安全性の点で患者をフォローできる医療機関間で実施すべき。

#### 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の培養・加工は、必ずしも医師である必要はないが、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 加工医療機関に設置される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) 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、顕微鏡、安全キャビネット
  - (3) 両医療機関で下記を定め、共有しておくべき。  
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) 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。
- ④ 加工医療機関に設置される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、細胞検査担当者の配置が必要。
  - (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には一定の知識・経験が必要。

## 5. 移植又は投与

- 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・経験（細胞の培養・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、HPでの公表や、学会等への報告・公表が必要。

## 6. 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) 細胞の培養・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、適切な細胞の培養・加工の方法（製造管理、品質管理の方法）の検討、  
4) 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

## 再生・細胞医療における共同での診療についての今回の論点

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。

### 1 搬送方法、取り違えの防止など、製造・品質管理のあり方について

\* ヒト幹指針では、治験薬GMP及び「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日付け医薬発1314号厚生省医薬安全局長通知）を満たすこととされている。

### 2 治療効果の評価のシステムはどのように構築するのか。有効性や安全性の確認ができない再生・細胞医療が淘汰されていくシステムが必要ではないか。

### 3 加工医療機関についても、細胞の培養・加工だけでなく、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必要ではないか。

### 4 その他