

## 第5 個人情報の保護

細胞・組織等の採取を行う者、倫理審査委員会の委員、監査を行う者及び患者自己免疫細胞を取り扱う者等、関係者は細胞・組織等の採取や当該患者自己免疫細胞を取り扱う際に知り得た患者に関する個人情報を漏らしてはならない。また、これらの職務を離れた後でも同様であること。

## 第7章 本ガイドラインの見直し

本ガイドラインは、科学技術の進歩、細胞・組織の取扱いに関する社会情勢の変化等を勘案して、定期又は必要に応じて見直すこととする。

## 【参考資料】

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 医薬発第1314号)

ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針  
(平成20年2月8日 薬食発第0208003号)

ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方  
(平成20年3月28日 薬食監麻発第0327028号)

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令  
(厚生労働省令第百七十九号)

無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(平成23年4月20日)

第16改正日本薬局方

医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について  
(平成22年3月30日 医政発0330第2号)

ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針  
(平成24年9月7日 薬食発0907第2号)

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針  
(平成22年厚生労働省告示第380号 平成22年11月1日)

先進医療センター等における細胞治療・再生治療開発のためのGMP準拠細胞プロセッシング施設がもつべき構造設備基準(GMP細胞プロセッシング施設基準)について  
(平成14年、京都大学医学部附属病院分子細胞治療センター)

本ガイドラインについての問い合わせ先：

日本免疫治療学研究会事務局 (JRAI) [info@jrαι.gr.jp](mailto:info@jrαι.gr.jp)

## 初版作成委員会

### 【委員長】

木村 秀樹 千葉県済生会習志野病院 呼吸器外科

### 【委員】

池田 裕明 三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 准教授  
岡 正朗 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授  
鈴木 弘行 福島県立医科大学 呼吸器外科/臓器再生外科学講座 教授  
谷 憲三朗 九州大学生体防御医学研究所 ゲノム病態学研究分野 教授  
徳久 剛史 千葉大学大学院医学研究院分化制御学教室 教授  
中面 哲也 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 免疫療法開発分野長  
森尾 友宏 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 准教授  
山口 佳之 川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科 教授

### 【アドバイザー】

阿曾沼 元博 順天堂大学 客員教授  
河上 裕 慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻先端医科学 教授  
紀ノ岡 正博 大阪大学 大学院工学研究科 生命先端工学専攻生物プロセスシステム工学領域 教授  
澤 芳樹 大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科学 教授  
清水 則夫 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 フロンティア研究室ウイルス治療学 准教授

委員会設立 2012年 2月 17日  
第1回委員会 2012年 10月 14日  
第2回委員会 2012年 12月 21日  
第3回委員会 2013年 5月 17日  
第4回委員会 2013年 9月 27日

