

厚生労働科学研究費補助金（行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

再生医療等安全性確保法における原料及び細胞加工物の保管に関する管理基準の策定に資
する研究（19-CA2-038）

研究代表者 飛田 護邦 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授

研究要旨

平成 26 年に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「本法」という。）が施行され、再生医療等を臨床研究や自由診療として行う場合は、本法を遵守し提供することが求められている。また、本法の施行から 5 年が経過し、刻々と変化する再生医療等技術へ対応するため、再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保の在り方並びに再生医療等に係る研究の推進の方策について、厚生科学審議会再生医療等評価部会において検討が開始されている（第 40 回再生医療等評価部会（令和元年 7 月 24 日））。

本法の施行により、再生医療の実態が徐々に明らかになり、様々な課題があがっているが、さらなる再生医療の実用化の推進のためには特に再生医療等に用いる原料となる細胞及び細胞加工物の保管が課題となっている。そこで、本研究では、本法下における原料及び細胞加工物の保管の在り方について議論し、本法施行規則第 7 条（細胞の入手）において、「適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。」と規定されている事項を中心に、現在提供されている再生医療等の状況を鑑み、細胞バンクの在り方も含め、管理基準（案）を作成することを目的としている。

研究分担者

紀ノ岡 正博（大阪大学大学院工学研究科）
佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部）
虎島 泰洋（長崎大学医学部研究高度化支援室）
本間 康弘（順天堂大学医学部整形外科）
森尾 友宏（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科）

研究協力者：

岡田 潔（大阪大学大学院医学研究科）
田中 雅教（クオリップス株式会社 製造・品質管理部）
吉村 圭司（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング薬事部）

A．研究目的

1．背景

平成26年に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「本法」という。）が施行され、再生医療等を臨床研究や自由診療として行う場合は、本法を遵守し提供することが求められている。また、本法の施行から5年が経過し、刻々と変化する再生医療等技術へ対応するため、再生医療等の安全性及び科学的妥当性の確保の在り方並びに再生医療等に係る研究の推進の方策について、厚生科学審議会再生医療等評価部会において検討が開始されている（第40回再生医療等評価部会（令和元年7月24日））。

また、本法の施行により、再生医療の実態が徐々に明らかになり、様々な課題があがっているが、その一つに、再生医療等に用いる原料となる細胞及び細胞加工物の保管の在り方が挙げられている。本法における再生医療等は細胞加工物を用いた医療技術であることから、当該細胞加工物の品質によりその医療技術の質及び効果が大きく左右されることになる。しかしながら、現行の本法では、細胞培養加工施設以外の施設における原料及び細胞加工物の保管に係る管理基準や保管業務等の在り方については明確に定められておらず、自家細胞及び同種細胞を用いた再生医療等の適切かつ安全な普及及び発展を目指す上で、より明確にすべきという意見が散見されるようになった。今後は、現状でどのような保管がなされているのか等を踏まえ、その在り方については専門的かつ詳細に議論する必要がある。

そこで、本研究では、原料及び細胞加工物の保管の

在り方について、今後の専門的な議論を効率的かつ適切に進めていくために、本法施行規則第7条（細胞の入手）において、「適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。」と規定されている事項を中心に、現在提供されている再生医療等の状況を鑑み、細胞バンクの在り方も含め、今後の議論に資する管理基準（案）を作成していくこととした。

2．先行研究等

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、
「再生医療等の安全性の確保に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」の一部改正について（平成31年4月1日付医政研発0401第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「課長通知」という。）において、細胞の収集・分譲を行う機関が定義された。

当該通知の「再生医療等提供基準について」において、細胞の収集・分譲を行う機関とは、「いわゆる細胞バンク^注。細胞を細胞提供者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の機関に提供を行う機関であって、特定の研究機関に限定せず、広く細胞の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営されるもの。」と規定されている。

また当該通知の「特定細胞加工物の製造について」においては、「特定細胞加工物の製造とは、入手した細胞から特定細胞加工物が作製されるまでの間に施される加工のことをいう。細胞を加工せず保存のみを行う場合は細胞培養加工施設に該当しない」と規定されている。

注）本法で定める「細胞バンク」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）における医薬品及び再生医療等製品の製造に係る「セル・バンク」と異なることに留意が必要である。なお、「セル・バンク」とは、「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）製造用細胞基剤の由来、調製及び特性解析」（平成12年7月14日付医薬審第873号厚生省医薬安全局審査管理課長通知（通称：ICH Q5Dガイドライン））において、「均一な組成の内容物をそれぞれに含む相当数の容器を集めた状態で、一定の条件下で保存しているものである。個々の容器には、単一の細胞プールから分注された細胞が含まれている。」と定義されている

3. 目的

本研究の目的は、本法に基づいて提供される再生医療等について、原料及び細胞加工物の保管の現状を確認し、管理基準(案)の策定を目指すことである。

B. 研究方法

本法に基づいて提供される再生医療等において、原料及び細胞加工物の保管の状況を確認し、管理基準の策定を目指すにあたり、実際に原料及び細胞加工物を保管している再生医療等提供機関及び研究機関へのヒアリングを実施し、さらに、班会議において、本法において明確化すべき原料及び細胞加工物の保管範囲を提示した後に、原料及び細胞加工物の保管に係る管理基準(案)を提示するための議論を実施する。研究期間中に2カ所の研究機関等へのヒアリング及び3回の班会議を経て管理基準(案)の取り纏めを実施する。

(1) 原料及び細胞加工物の保管状況の確認(ヒアリング)

再生医療等に用いられる原料及び細胞加工物は多岐にわたるため、本法下で臨床研究又は治療として用いられている代表的な原料及び細胞加工物を選択しヒアリングを実施する。調査を実施する具体的な研究機関としては、現在、再生医療等提供機関等へ原料として分配する細胞を保管している施設から選定する。検討の結果、iPS細胞をストックしている京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA) 及び本法下において、すでに研究として再生医療等を提供しており、かつ、原料又は細胞加工物を保管している医療機関(国立成育医療研究センター)へのヒアリングを実施することとした。

ヒアリング内容としては、保管している原料又は細胞加工物の種類、管理方法及び保管施設の現状等について調査する。

(2) 本法において明確化すべき原料及び細胞加工物の保管範囲の提示に係る議論(第1回班会議)

原料及び細胞加工物の管理基準(案)を議論するに先立ち、「保管」の定義化が必要であるため、第1回班会議では、細胞加工物だけでなく、原料についても管理基準(案)として定めるべきかについて、保管する施設要件として定めるべき範囲について、

受入れ・出荷を含めた品質管理基準として定めるべき範囲について、論点を整理して議論を進める。

(3) 原料及び細胞加工物の保管に資する管理基準(案)提示に係る議論(第2回班会議)

当該基準を検討するにあたり、「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針(ガイドライン)の一部改正について」(平成30年9月6日付健発0906第3号厚生労働省健康局長通知。以下「臍帯血指針」という。)等を参考に、本研究で実施するヒアリング結果を踏まえ、管理基準(案)を作成する。検討事項として、保管に係る組織及び職員に関する事項、原料の採取に関する事項、原料の加工に関する事項、情報管理に関する事項、保管に係る文書管理に関する事項、搬送及び受け入れに関する事項及び同意説明に関する事項等に分類し、管理基準(案)の記載項目としての必要性も含め、整理していく。

また、平成31年4月に施行された課長通知において、「細胞バンク」が明記されたことを受け、細胞バンクの在り方についても検討していく。

(4) 本研究における論点整理と取り纏め(第3回班会議)

本法に基づいて提供される再生医療等において、原料となる細胞及び細胞加工物の保管の状況を整理し、参考となる前例を踏まえ、管理基準(案)として取りまとめる。

また管理基準(案)を検討する際に生じた課題、懸念事項及び本法の改正に影響する事項についても、班会議を通じて抽出し提示する。

C. 研究結果

(1) 原料となる細胞及び細胞加工物の保管状況の確認(ヒアリング)結果

京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA) 及び国立研究開発法人国立成育医療研究センターへ、細胞の保管状況用を確認するためのヒアリングを実施した。

- 京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA)へのヒアリング
- ・実施日時: 令和2年3月10日
- ・ヒアリング対象者: CiRA 細胞調製施設 (FIT: Facility for iPS Cell Therapy) 出口収平氏(施設管理者 兼 品質統括責任者)

・ヒアリング結果の概要(添付1参照)

FIT は、令和2年4月1日より、京都大学 iPS 細胞研究財団(CiRAF)の一部門へ CIRA から移行する予定であり、FIT としても、外部からの細胞受け入れの基準について組織内部で議論していたところであった。そのため、管理基準(案)に係る本ヒアリングはタイミングが良く、管理基準案策定はFitとしても参考となる。

管理基準(案)の策定にあたり、細胞の保管を行う施設の組織及び職員に関する事項の記載は必要であり、職員の健康管理の確認も重要であるため、基準(案)に加えることも検討いただきたい。

また、再生医療等の原料になり得る細胞の保管等に関する事項を明示することも重要であり、「保管中の逸脱等について、預託者に対して逐次の逸脱報告が行われること」を確認することも必要と考える。

最後に、輸送に関する管理基準等を明示することも極めて重要であり、特定細胞加工物製造事業者又は細胞バンク等の保管先で輸送方法を管理している場合と、受入れ先で輸送事業者に対して輸送方法を管理している場合等が考えられることから、「輸送実施者を確認すること」についても、記載を検討いただきたい。

国立研究開発法人国立成育医療研究センターへのヒアリング

・実施日時:令和2年3月11日

・ヒアリング対象者:国立研究開発法人国立成育医療研究センター 研究所薬剤治療研究部 中村和昭実験薬理研究室室長

・ヒアリング結果の概要(添付2参照)。

細胞の保管を行う組織に対して、預かろうとする細胞を理解し、預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることを確認することが重要であり、その際、「預かろうとする細胞を理解し」をどのように担保するのが課題となるのではないかと。

保管する細胞を臨床使用する際に必要となる情報(例えば、保管する細胞の由来となる組織を採取した医療機関における問診・感染症検査等に係る情報)については、その全てを保管先自身が所有する必要はなく、最終的に、再生医療等に用いる際に、医師又は歯科医師が把握するための連絡手段が確保されていることを確認することで良いのではないかと。

また、細胞の保管を行う施設の組織において、細胞の保管だけでなく、関連する文書の保管を行うことも明示することが重要と考えられる。

(2) 本法における細胞及び細胞加工物の保管に関する基準の整理

再生医療等の専門家から構成される本研究班の研究分担者及び研究協力者による班会議を開催し、以下の点について、論点を整理した。

また、参考となる基準として、臍帯血指針と比較検討しつつ議論を進めた。

保管の管理基準(案)の範囲として、加工を行った細胞加工物に加え、加工前の原料を含めるかを検討した結果、加工前の原料についても、再生医療等において保管されることが想定されるため、加工前の原料及び細胞加工物を対象範囲として議論を進めることとした。また、保管する施設要件として定めるべき範囲、及び受け入れ・出荷を含めた品質管理基準として定めるべき範囲についても、論点整理が必要であると意見が出された。

1) 本法施行規則(以下、「施行規則」という。)における状況

施行規則第7条第1号においては、細胞の保管について、再生医療等を提供する医療機関等に対して、

細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等において、細胞の保管に当たって必要な管理を行っていること

細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等において、細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること

を確認することを求めている(2)が、原料を採取した医療機関から他の細胞バンク(特定細胞加工物製造事業者を除く。)へ原料及び細胞加工物が移され、当該細胞バンクで保管される場合には、この規定は適用されない。

また、施行規則の詳細については、課長通知において、施行規則第7条「第1号イの「適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること」とは、細胞の提供又は動物の細胞の採取時における安全かつ清潔な操作、品質の保持が適切になされるために必要な設備及び体制が整っており、適切な衛生管理がなされていることをいうものであること。」とされているのみであり、より具体的な内容は定められていないことから、認定再生医療等委員会においても適切に確認がなされていないのではないかと懸念がある。

2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(抜粋)

(細胞の入手)

第7条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

- 一 次に掲げる要件を満たした医療機関等において細胞の提供(細胞提供者からの細胞の提供に限る。以下同じ。)又は動物の細胞の採取が行われたこと。
 - イ 適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。
 - ロ 細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。
- 二～十六(略)

2) 本法における原料及び細胞加工物の保管に関する基準の現状について

本法における原料及び細胞加工物の保管に関する基準について、倫理、ハード、ソフト、品質等の各要件についての情報整理を行った(添付3参照)。

その結果、原料を採取した機関から細胞バンクへ細胞が移され、細胞バンクで保管される場合(原料の保管)と、特定細胞加工物製造事業者から移送された製造工程の途中にある細胞加工物の保管のみ行う場合(臨床使用予定が未定の場合も含む)の、細胞の保管に関する基準の検討が必要であると整理した。

その際、ハード、ソフトの要件については、施行規則第89条等から該当箇所を参考にし、必要最低限の管理基準(案)の策定は可能と考えられた。また、品質等の要件については、必要に応じて、「特定細胞加工物概要書/標準書」において、保管細胞の受入れ時の判断基準等を、個別具体的に設定し、認定再生医療等委員会が審査するものであるため、一律の基準を管理基準(案)において設定することは困難と考えられた。

3) 抽出された各検討事項の考え方について

本研究班における議論において、次の事項について整理をしつつ管理基準(案)の策定を実施した。

管理基準の対象

施行規則第7条において、「再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない」と定められていることから、医師又は歯科医師は、細胞を入手する際に、本法で定められた細胞培養加工施設以外において、保管を行う事業者又は細胞バンク等に対して、保管された原料及び細胞加工物について必要事項を確認し、再生医療等に用いることが適切であることを確認することも重要であるため、管理基準(案)は、医師又は歯科医師が、保管を行う事業者又は細胞バンク等に確認すべき基本となる管理基準(案)となるよう策定した。

管理基準(案)と具体的な運用のガイダンスの必要性

本法における原料及び細胞加工物の管理基準(案)を策定するにあたり、本研究班の成果から策定される基準と学会が示す運用のガイダンスとをセットとして考えることが重要であると考えられた。

すなわち、今後、厚生労働省通知等で示される管理基準(本研究班での成果から策定される管理基準)では、基本的な事項を明示し、学会が示す運用のガイダンスでは、より科学的根拠に基づく内容に即した技術的ガイダンスを示していくことが重要と考えられ、本研究班で示す管理基準(案)では、多様な原料及び細胞加工物を網羅するための俯瞰的な基準となるよう策定した。

認定再生医療等委員会

今後、厚生労働省通知等で示される管理基準を踏まえ、認定再生医療等委員会が本法で定める細胞培養加工施設以外の施設で保管される原料及び細胞加工物の適切性を必要に応じて確認していくことを勘案し、認定再生医療等委員会が必要に応じて確認をする際に用いるチェックリストとして活用されることを念頭に策定した。

細胞の保管

原料及び細胞加工物の保管については、容器の開放や無菌操作は含まれないことを念頭に、管理基準(案)を策定した。

また、本管理基準(案)は、本法において使用されることが想定される、次のア並びにイ又はウにある細胞バ

ンク等を対象とし策定した。なお、非臨床目的で使用
する細胞の保管は対象としない。

ア)細胞加工物の原料等としての利用は想定されて
いるが、利用により製造される細胞加工物やその臨
床用途が具体的には未定の原料等となるヒト由来
細胞を細胞培養加工施設以外において保管する
場合

イ)細胞培養加工施設以外において、細胞加工物の
保管のみをする場合

ウ)細胞培養加工施設以外において、細胞加工物を
製造するための原料等としてヒト由来細胞を保管す
る場合(アの場合を除く。)

D . 考察

1 . 本法における原料及び細胞加工物の保管に関す る管理基準(案)

本研究の研究結果を踏まえ、また、「移植に用いる臍
帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用
に関する指針(ガイドライン)の一部改正について」(平
成 30 年9月6日付健発 0906 第3号厚生労働省健康局
長通知)等を参考に、次のとおり管理基準(案)を策定し
た。

前提

平成 26 年に、再生医療等の安全性の確保等に関す
る法律(平成 25 年法律第 85 号。以下「本法」という。)
が施行され、国内において、研究又は治療として提供
される再生医療等の実施状況が明らかになり、また平
成 30 年には、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)の
施行により、運用の整合性を図るため、法施行規則の
一部が改正(平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下
「改正省令」という。)された。

また、改正省令では、「細胞バンク」が定義され、細胞
バンクは「細胞の収集・分譲を行う機関(細胞を細胞
提供者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保
管し、反復継続して他の機関に提供を行う機関であっ
て、特定の研究機関に限定せず、広く細胞の提供を確
保することがあらかじめ明確化されて運営されるもの。)
」と定められている。

今後は、本法の下で、細胞バンクを利用した再生医
療等も発展していくことが期待され、細胞の安定供給と
保管のシステムの構築は、再生医療の発展において
極めて重要な取組になる。その際には、原料を採取す
る医療機関又は細胞培養加工を実施する特定細胞加

工物製造事業者と連携し、細胞培養加工施設以外に
おいて、原料及び細胞加工物を保管することも予想さ
れる。

そこで、本研究において、細胞培養加工施設以外に
おいて保管(容器の開放、無菌操作は含まれない)さ
れた再生医療等の原料となるヒト由来細胞及び細胞加
工物を用いた再生医療等を医師又は歯科医師が行う
際に、医師又は歯科医師が、施行規則第7条に基づく
細胞の保管に当たり必要な管理に関して、細胞培養加
工施設以外の原料及び細胞加工物を保管する施設に
確認すべき基本となる管理基準(案)を作成するに至っ
た。

また、本管理基準(案)を基に運用を行う際、認定再
生医療等委員会の委員が用いるチェックリストの策定、
及び学会等による具体的な運用ガイダンスの策定につ
いては、引き続き議論する必要がある。

なお、本管理基準(案)は、以下の状況を想定し策定
している。

- (1)細胞加工物の原料等としての利用は想定されてい
るが、利用により製造される細胞加工物やその臨床
用途が具体的には未定の原料等となるヒト由来細胞
を、本法で定める細胞培養加工施設以外において
保管する場合における必要な基本的遵守事項
- (2)本法で定める細胞培養加工施設以外において、ヒ
ト由来細胞加工物の保管のみを行う場合における
必要な基本的遵守事項
- (3)本法で定める細胞培養加工施設以外において、細胞
加工物を製造するための原料等としてヒト由来細胞
を保管する場合((1)の場合を除く。)における必
要な基本的遵守事項

本管理基準(案)の対象者

本管理基準(案)は、原料等となるヒト由来細胞又は
細胞加工物であって細胞培養加工施設以外において
保管(容器の開放、無菌操作は含まれない)されたもの
を用い、本法に則った再生医療等を提供しようとする医
師又は歯科医師を対象とすること。

第1 原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管 を行う施設の体制に関する事項

1 本法で定められた細胞培養加工施設以外において
原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行
う施設には、保管に関する業務を管理・監督する責任
者が配置されていることを確認すること。

2 本法で定められた細胞培養加工施設以外において

原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行う施設には、預かろうとする細胞の特性や感染リスク等を理解し、預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることを確認すること。

第2 細胞組織の採取に関する事項

1 本法で定められた細胞培養加工施設以外において原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行う施設から、施行規則第7条に基づくトレーサビリティ及びドナーの倫理面及び安全面での適格性に関する情報提供が得られることを確認すること。

第3 再生医療等の原料になり得る細胞(細胞に関するドキュメントを含む)の保管等に関する事項

1 本法で定められた細胞培養加工施設以外において、原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行う施設から、構造設備、取違え防止策、汚染防止策、トレーサビリティの確保、職員の教育訓練、保管の手順、情報管理、記録管理及び預託者への逐次の逸脱報告などについて、管理上必要最低限の体制が整備されているか否かを確認できること。

2 将来的に、保管する原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物を用いて製造された細胞加工物を臨床使用する際に必要となる情報(例えば、施行規則第7条に規定されている、利用の目的に応じた、既往歴の確認、診察及び検査等に係る情報)を把握するための連絡手段が確保されているか否かを確認できること。

第4 その他の事項

1 保管した原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の再生医療等提供機関又は細胞培養加工施設への搬送体制に関する事項

本法で定められた細胞培養加工施設以外において原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の保管を行う施設から、当該細胞加工物を提供先(再生医療等提供機関又は特定細胞加工物を製造する特定細胞加工物製造事業者)に搬送する場合の具体的な要求事項は目的に応じて決まるものであるが、当該再生医療等を提供する医師又は歯科医師の定める原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物の受入基準を担保することができる搬送方法がとられているか確認できること。

2. 今後の検討課題

(1) ヒアリング等から抽出された課題

国立研究開発法人国立成育医療研究センターへの

ヒアリングの際、「細胞の保管を行う施設に、預かろうとする細胞を理解し、預託者と連絡・コミュニケーションが取れていることを確認すること」とする際、「預かろうとする細胞を理解し」をどのように担保するのが課題となるのではないか、と指摘されたように、各確認事項の具体的な担保の仕方を引き続き検討する必要がある。

その際、厚生労働省の委託事業「細胞バンクの実態調査等業務」により行われた「細胞の保管に係る意識調査」における「細胞の保管にあたり、どのような基準があれば良いか」への自由記述(添付4参照)も参考にすることが必要である。主な自由記述は次のとおり。

- 再生医療等提供機関(第2種・治療)からの意見
- ・ 保管期間・期限に関すること。タンクでの保管に関すること
 - ・ 人的なリスクを減らす基準
 - ・ 嚴重にし過ぎてしまうと、患者の医療費負担が増えてしまうため、適度な基準が適当ではないか。また基準作成の際には、アカデミアだけでなく、市中病院からも作成に参加
 - ・ 煩雑にならない配慮が必要であること
 - ・ 認定再生医療等委員会に共通な基準づくり

民間企業からの意見

- ・ 保管期間・期限に関する基準の必要性
- ・ 医療用の細胞であれば、GCTPの要件を踏まえ明確にされたい
- ・ 細胞種が多いので、まずは主要な細胞だけでも国内統一された管理基準を整備されたい
- ・ 国内外で統一された基準作りも必要
- ・ 細胞保管場所の嚴重性向上と管理体制強化を望む

(2) 原料及び細胞加工物の保管を行う施設に対する規定の検討課題

本管理基準(案)では、多様な原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物に対して一律に詳細を定めることが困難であることから、基本的な遵守事項を本管理基準(案)において明示した。よって、今後は、科学的な内容に即した技術的ガイダンスを、合わせて示すことが必要である。

さらに、認定再生医療等委員会の委員が、本法で定められた細胞培養加工施設以外において、保管された原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物が適切かどうかを必要に応じて確認する際、原料等となるヒト由来

細胞及び細胞加工物を保管した施設における保管の状況について、再生医療等を提供しようとする医療機関が記載するチェックリスト等を作成し、再生医療等提供計画に添付する方法も一案と考える。

E．結論

本管理基準(案)は、再生医療等を提供しようとする医療機関が、本法で定められた細胞培養加工施設以外において、保管された原料等となるヒト由来細胞及び細胞加工物を用いた再生医療等を提供する際に確認すべき管理基準(案)として策定した。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当なし

謝辞

本報告書作成に当たり、班会議の進行補佐及びヒアリングの日程調整を支援いただいたエム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社 岡本摩耶様、一般社団法人日本薬理評価機構 犬塚隆志様、並びにヒアリングでの有益な意見を述べていただいた京都大学 iPS 細胞研究所細胞調製施設品質部施設管理者兼品質統括責任者 出口収平様、同研究所品質管理ユニット品質管理責任者 引地貴亮様、及び国立成育医療研究センター薬剤治療研究部実験薬理研究室室長 中村和昭様に深く感謝申し上げます。