

細胞の保管に係る意識調査

2020年2月、アンケート調査票（本報告書の末に参考として添付）に基づき、細胞の保管に係る意識調査を実施した。

1. 回答数と回収率(2020年2月24日)

調査対象とした再生医療等提供機関（第2種・治療）及び民間企業の計369機関に送付した結果、77機関から回答を得た（回収率は全体20.9%、再生医療等提供機関（第2種・治療）18.2%、民間企業42.5%（2020年2月24日））。

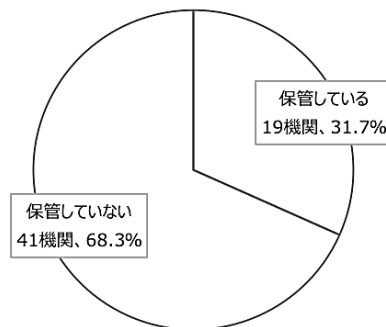
【回収率】	回答数	配布数	回収率
再生医療等提供機関 第2種・治療	60	329	18.2%
民間企業	17	40	42.5%
計	77	369	20.9%

2. 再生医療等提供機関(第2種・治療)

再生医療等提供機関（第2種・治療）から得られた回答結果は、次のとおりである。

(ア) 細胞の保管の有無

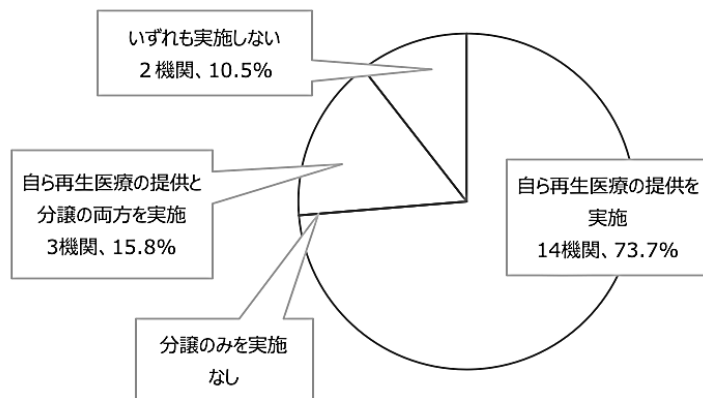
細胞の保管の有無（再生医療等提供機関 第2種・治療）



【細胞の保管の有無】	機関数	%
保管している	19	31.7%
内、ヒトへの利用を想定している	17	
内、ヒトへの利用を想定していない	2	
保管していない	41	68.3%
計	60	100%

(イ) 保管細胞の用途

保管細胞の用途（再生医療等提供機関 第2種・治療）



【保管細胞の用途】	機関数	%
自ら再生医療の提供を実施	14	73.7%
内、自家移植のみ	12	
内、他家移植のみ	0	
内、自家・他家両方	2	
分譲のみを実施	0	0
自ら再生医療の提供と分譲の両方を実施	3	15.8%
内、自家移植のみ	3	
内、他家移植のみ	0	
内、自家・他家両方	0	
いずれも実施しない	2	10.5%
計	19	100%

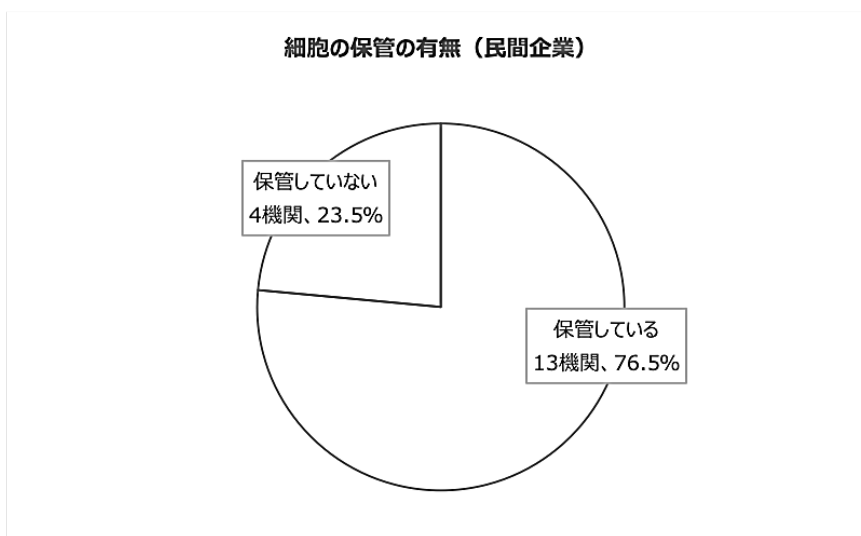
(ウ) 保管細胞の入手経路

【保管細胞の入手経路】	機関数	%
国内	17	89.5%
国外	0	0
国内と国外の両方	2	10.5%
計	19	100%

3. 民間企業

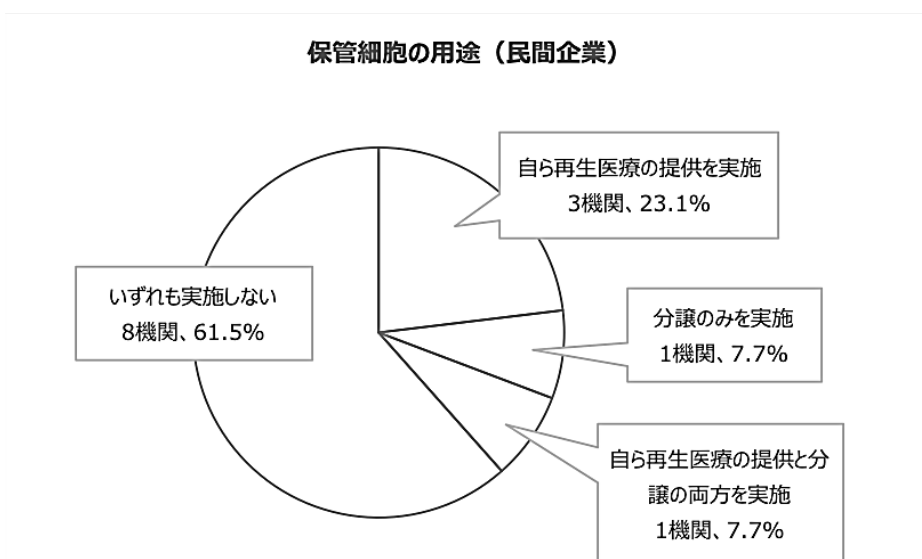
民間企業から得られた回答結果は、次のとおりである。

(ア) 細胞の保管の有無



【細胞の保管の有無】	機関数	%
保管している	13	76.5%
内、ヒトへの利用を想定している	5	
内、ヒトへの利用を想定していない	8	
保管していない	4	23.5%
計	17	100%

(イ) 保管細胞の用途



【保管細胞の用途】	機関数	%
自ら再生医療の提供を実施	3	23.1%
内、自家移植のみ	1	
内、他家移植のみ	1	
内、自家・他家両方	1	
分譲のみを実施	1	7.7%
自ら再生医療の提供と分譲の両方を実施	1	7.7%
内、自家移植のみ	1	
内、他家移植のみ	0	
内、自家・他家両方	0	
いずれも実施しない	8	61.5%
計	13	100%

(ウ) 保管細胞の入手経路

【保管細胞の入手経路】	機関数	%
国内	8	61.5%
国外	0	0
国内と国外の両方	5	38.5%
計	13	100%

4. 細胞の保管にあたっての基準

「細胞を保管している」と回答した再生医療等提供機関（第2種・治療）の19機関及び民間企業の13機関の内、細胞の保管にあたっての基準を「自主規制」と回答した機関は、再生医療等提供機関（第2種・治療）では16機関、民間企業では11機関であり、残りは「その他」であった。

「その他」の内容として挙げられた詳細は、次のとおりである。

(ア) 再生医療等提供機関（第2種・治療）

- 再生医療法に基づく
- 第二種 再生医療等提供計画で承認された手順書の記載通り実施
- 厚生労働省の定める通り

(イ) 民間企業

- GCTP 省令に従っている

5. 細胞の保管にあたり、どのような基準があれば良いか

(ア) 再生医療等提供機関（第2種・治療）

- 保管期間の統一
- 液体窒素タンクでの保管は気相か液相か、科学的に価値がある（核酸等に変性がない）細胞といえるのは採取後何年までか
- 保管期間を明確にすること。保管期間の始まりは採取日からなのか、最終投与日からなのか基準が欲しい。
- 細胞保管の期限（保管温度による期限、何年以内に使用しなければ廃棄するなど）の基準があればよいと思います。
- 本人と分かる確実なロットナンバーが必須
- 1タンクで1細胞を保管する、といった基準があればよい
- 個人識別に関する基準、凍結保護液等に関する基準、破棄に関する基準
- 細胞の識別情報や位置情報などの情報管理、温度管理
- 例えば、管理システムと連動した取り間違え防止装置など、人的によるリスクを減らす基準等を機器等に設けて頂ければと思います。
- 保管及び破棄方法のガイドラインと、オプトアウトの基準
- 保管溶媒及び保存期限等について細胞の種類及び特性に配慮した一定の基準が欲しい。
- 具体的な基準があると良いと思います。ただ、厳重にし過ぎてしまうと、アメリカの様に年間運用コストが数億円になってしまい、患者様の医療費負担が増えてしまうため、適度な基準があるとありがたいです。また基準作成の際には、アカデミアの方々だけでなく、市中病院からも作成に参加できるようにしていただけるととてもありがたいです。
- 更に厳格化すべき
- 現状で特に不足は感じない。
- 煩雑でないこと
- マニュアル
- どの特定認定再生医療等委員会にも共通な基準
- 厚生労働省の定める基準

(イ) 民間企業

- 医療用の細胞であれば、GCTPで要件を明確にされるのが良いと思う。
- 他家細胞の使用基準。細胞を解凍した際の基準。
- 細胞種が多いので、まずはメジャー細胞だけでも国内統一保管基準の策定を望みます。

- 凍結保存液、保存方法（温度など）、品質保証できる期間
- 倫理、特に、目的外保管・使用、廃棄、保管延長、紛失等に係る対応に係る基準
- 国内外で統一された基準
- 安全や品質、並びに廃棄に関する基準
- 細胞保管場所の厳重性アップと管理体制強化
- ヒト組織倫理委員会承認用、不要
- 保管温度・保管場所・保管期限について、研究用・医療用などの用途や状況に応じて基準があれば良いと思います
- 間葉系幹細胞の保管に関する標準法（基準法）があればよい

6. 細胞の保管について、感じている障壁・課題等

(ア) 再生医療等提供機関（第2種・治療）

- コンタミの可能性が否定できない。
- マイコプラズマ等微生物感染、特にウィルス感染の有無は細胞の性格が変わるので注意が必要である。
- ダブルチェック等以外でも、⑧に記載の人的によるリスクを減少させるために検討しております。また、医療機関内の細胞加工施設の為、業務を行う上で保管スペースの確保の困難さや、機器が高額且つ大きい等が障壁になるように思います。
- 細胞保管の管理に不安がある。故障や災害などで機器が使用できなくなった場合の責任問題や、保管依頼された患者と連絡が途切れたときの細胞廃棄の問題など。また、保管期間が長くなると保管場所の確保が難しくなる。
- 適切な細胞保存液（DMSOが適正か）と環境（液体窒素が望ましいが-80度ディープフリーザーで良いのか）、保存期間は一般論として設けるべきか。
- 適正な細胞保管温度-70℃以下の根拠。
- 安全性の担保に不安がある。
- 自家移植細胞の法定保管のため、同意書に明記して法定期間終了後に破棄を行う事になっているが、破棄する際に本人に連絡を入れるべきか、転居などで連絡不能になった方への対応など、一定の指針があれば患者も安心するのではと感じる。
- 管理、倫理の難しさを感じる。
- 院内・院外倫理的許対応。保管設備・環境の改善等課題。
- 液体窒素管理のためチューブにラベルを貼付できない、液体窒素の搬入を業者に委託するとランニングコストが高騰する、病理学会から核酸の寿命は5年とされているが細胞はいつまで利用価値があるのかが不明のためかなり古い検体も保管し続けざるを得ない。
- 申請をし、承諾されれば良いと思う。

- 細胞を調整するテクニシャン、場所、設備の確保が難しい。保管を継続するための費用の捻出することも難しい。
- 天災、長期間停電などの準備
- 物理的な限界から、保管できる件数に限界があること
- 保管に必要な機材がない。設備。
- 保管設備（液体窒素タンク及びその設置スペース、凍結作業用の安全キャビネット等）の整備。
- スペースの確保。
- 機密性と保管場所等の維持。
- 保管場所に限りがあり、長期保存が難しい。保管温度の管理記録の必要性。
- -80度以下の超低温冷凍庫ならびに液体窒素タンクを保有していない。
- CPCがない施設では、委託の方が良いと思います。課題はCPCがある施設の負担が大きくなることと思います。
- 細胞加工施設からしっかりとした内容を頂戴しているので特に問題ありません。
- 診療各科からの要望がなく当院では実施していないが、保管設備やどのような管理が必要かは情報として知りたいと思う。

(イ) 民間企業

- リスクヘッジのための分割保管にあたり、どこまでのリスクを想定すべきか基準があるとよい。
- 不慮の事故等により保管している細胞が死滅した場合の補償。保管スペース。
- インフラ整備にかかる費用、天災・停電等による保管細胞の損失（⇒公共あるいは民間の保管機関）、細胞輸送、倫理面の基準。
- 凍結保存（あるいはその後の融解）による細胞へのダメージ。
- 商業用に利用する細胞バンクの場合、バンクの恒常性や安全性を確認する検査や、細胞を保存する施設の維持管理に高額な費用がかかる点。また細胞の入ったアンプルごとに取り違えを防止するような仕組みを設けるなど、細胞バンクの品質と有効性、安全性に基づく数多くの管理基準と操作手順を設定する必要がある点。
- 液体窒素を用いる超低温保管では保管条件の維持管理が課題になります。使用目的によるかもしれませんがディープフリーザーによる保管が可能となればその負担は幾分減少するかもしれません。
- 長期保存の安定性確認方法、液体窒素の補充スキーム、保管細胞の培養・凍結記録との紐づけ方法や取り違え防止方法など。
- 保管タンク使用面積。
- 他家細胞の使用。国外からの輸入のため、国内で他家組織の入手ができた方が良

い。

細胞の保管に係る意識調査

本アンケート調査は、厚生労働省医政局研究開発振興課「細胞バンクの実態調査等業務」の委託を受けて、エム・アール・アイ
リサーチアソシエイツ株式会社と一般社団法人日本薬理評価機構が実施するものです。本調査は細胞の保管状況についての把握を目的とするもので、調査結果が個別に公表されることはありません。質問①で保管されているとお答えになられた方からは「⑧、⑨」、保管されていないとお答えになられた方からは「⑨」のご意見をいただき、厚生労働省に報告することが主目的となります。お忙しいところ恐縮でございますが、現場のご意見等を何卒よろしくお願いいたします。ご協力のほど、よろしくお願い致します。

① 貴機関では、細胞の保管をしていますか？

- 保管している → ②へ 保管していない → ⑨へ

② その細胞は、ヒトへの利用を想定したものですか？

- 想定している → ③へ 想定していない → ⑤へ

③ 保管の目的について教えてください。

- 貴機関が自ら再生医療提供 → ④へ
 分譲のみ → ⑤へ
 貴機関が自ら再生医療提供と分譲の両方 → ④へ

④ 用途について教えてください。

- 自家移植 自家・他家移植両方
 他家移植

→⑤へ

⑤ 細胞はどこから入手されましたか？

- 国内 国内と国外の両方
 国外

→⑥へ

⑥ 細胞の保管にあたり、どのような基準で実施していますか？

- 自主規定 →⑧へ
 その他（
 特になし →⑧へ

⑦ 質問⑥で「その他」を選択された方はその内容を記述願います。

→⑧へ

⑧ 細胞の保管にあたり、どのような基準があればよいと思われますか？

→⑨へ

⑨ 細胞の保管にあたり、感じておられる障壁・課題等があればお教えてください。

ご回答ありがとうございました。
以下にご回答担当者様のご連絡先情報をお願い致します。

貴機関名	
部局	
お名前	
Email	