

医療機関における  
再生医療等製品の製造に用いるヒト細胞原料の  
採取・処理の考え方  
(自己のアフェレーシス産物を原材料として用

Draft  
いた再生医療等製品)  
(案)

一般社団法人 日本再生医療学会

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)

## 【目次】

1. 序文	1
2. 本文書作成の経緯	3
3. 一般的な事項	5
3-1. 適応範囲	5
3-2. 目的	5
3-3. 関連法令	6
4. 採取・処理活動	8
4-1. 一般的な事項	8
4-2. 採取・処理に係る条件の設定	8
4-3. 採取・処理に係る運用体制の整備	8
5. 人員体制	9
5-1. 一般的な事項	9
5-2. 医療責任者 (Medical director)	9
5-3. 品質責任者 (Quality manager)	9
5-4. 処理施設責任者 (Processing facility director)	10
5-5. スタッフ	10
6. 品質マネジメント	12
6-1. 一般的な事項	12
6-2. 品質マネジメントシステムの構築	12
6-3. 品質マネジメントに必要な文書体系	13
7. 採取・処理活動に必要な方針と標準作業手順書	15
7-1. 一般的な事項	15
7-2. 方針及び標準作業手順書の内容	15
8. 患者の評価と管理	17
8-1. 一般的な事項	17
8-2. 患者の適格性	17
8-3. 患者の記録	17
9. ラベリング	20
9-1. 一般的な事項	20

9-2. ラベリングの手順.....	20
9-3. ヒト細胞原料の識別 .....	20
9-4. ラベルの内容.....	20
10. 工程管理.....	22
10-1. 一般的事項.....	22
10-2. 標準作業手順書 .....	22
10-3. 在庫管理.....	22
10-4. 機器管理.....	22
10-5. 患者適格性.....	22
10-6. 品質評価.....	23
10-7. 無菌操作.....	23
10-8. 記録.....	23
11. ヒト細胞原料の保管 .....	24
11-1. 保管区域に係る運用体制の整備 .....	24
11-2. 採取・処理後の原料に係る保存期間及び条件の設定 .....	24
12. 出荷及び輸送 .....	25
12-1. 出荷・輸送の安全性確保.....	25
12-2. 輸送条件.....	25
13. 記録 .....	26
13-1. 品質管理・監査・保管等のための記録管理システムの構築.....	26
13-2. 記録の保管 .....	26
13-3. 電子記録.....	26
作成者一覧	28
略語一覧	29
用語解説	30

## 1. 序文

2014年に医薬品、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（以下、薬機法）が改正され、医薬品・医療機器に加え、新たに再生医療等製品という分類が登場した。再生医療等製品の中の細胞加工製品では、製造に主にヒト細胞原料が用いられる。ヒト細胞原料は、ドナー（自己の場合は患者本人）から採取した細胞・組織であり、再生医療等製品はそれらのヒト細胞原料を用い、細胞培養等の加工を経て製造される。

通常、ヒト細胞原料は、医療機関にて採取・処理が行われることから、医療機関は医療行為を行うという役割に加え、原料の供給者としての役割を担うこととなる。

医療機関が原料の供給者としての役割を担うのはヒト細胞を原料とする再生医療等製品特有のことであり、医療機関がどのような体制を整備し、準備し、どのように継続的に運用するかといったことについて、現在明確に述べられている文書は日本にはない。

欧米においても、確立したガイドライン等はないが、再生医療等製品の原料を扱う医療機関に対して何を求めていくべきかという点について議論が進んでおり、FACT(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy)指針など、再生医療等製品の一つである CAR-T (chimeric antigen receptor -T) 細胞療法製品等で活用されている指針も存在する。FACT 指針は、医療機関において細胞の採取・処理を含む細胞治療の取扱いを品質マネジメント下で行うことを述べており、欧米で汎用されている。

そこで、本文書は、FACT 指針を参考に、医療機関が品質マネジメント下で CAR-T 細胞療法を含む自己のアフェレーシス産物を用いた再生医療等製品の製造に用いるヒト細胞原料の採取・処理を行う際の考え方を示す。なお、ここでいう「アフェレーシス」とは、体外循環によって血液中から血漿成分、細胞成分を分離することを言う。欧米で CAR-T 細胞療法を取り扱う際に汎用されている FACT 指針を参考に作成された本文書を適用することで、CAR-T 細胞療法を始めとした再生医療等製品を取り扱う上で、わが国の医療機関における原料の供給者としての体制が強化され、再生医療等製品の品質向上につながることが期待される。

今後、再生医療等製品の使用が増えていくと、医療機関側の原料の供給者としての負担が増えていくことが予想されるため、本文書のような共通した考え方を活用することが、普及に繋がるものと考える。また将来的に、自己のアフェレーシス産物を用いた再生医療等製品の海外展開を検討・議論する際、国際的に活用されている FACT 指針を下にした本文書の考え方が活用できると考える。

医療機関は自己のアフェレーシス産物を用いた再生医療等製品の受領、保管等の取扱いも必要になる。その際にも、適宜、本文書で示す品質マネジメント下での体制、運用を参照されたい。

本文書は、造血幹細胞移植を対象とした末梢血幹細胞採取や造血幹細胞移植に関連したアフェレーシスは除く（造血幹細胞移植関連は、「院内における血液細胞処理のための指針（後出）」を参照とする）。また、自己のアフェレーシス産物を原材料として用いた再生医療等製品を対象としているが、同種の細

胞を原材料とした再生医療等製品など、本文書で対象としてない細胞を原材料として医療機関で採取・調製する場合にも、適宜、本文書で示す品質マネジメント下での体制、運用を参照されたい。

なお、本文書は、法的拘束力を持つガイドラインではなく、医療機関におけるヒト細胞原料の採取・処理に関する考え方を整理した「教科書（テキスト）」のような参考文書である。再生医療等製品の原材料の採取・処理に関わる医療機関や関係者が、品質マネジメントの観点から体制整備や運用を検討する際の一助となることを目的としている。製造販売業者・製造業者は、再生医療等製品の製品特性や医療機関の現状や状況に応じて、適宜、製造・品質に係る取決め事項の締結や品質マネジメントの導入、方針の決定、標準作業手順書の作成等を行う。また、医療機関においても、再生医療等製品の製品特性を踏まえ、適宜本文書を参考とし、製造販売業者・製造業者と方針を定めた上で、原料の採取・処理を行うものとする。

Draft

## 2. 本文書作成の経緯

再生医療等製品の細胞原料について、ヒト由来の場合、その採取・処理は医療機関での実施となる。「GCTP省令（平成二十六年厚生労働省令第九十三号）」では、製造業者等に品質管理のために必要な業務の実施を求めており、重要な原料に関しては、供給者（医療機関）との間で製造及び品質に関する取り決めを行い、その管理がなされていることを適切に確認することが求められている（平成26年10月9日薬食監麻発1009第1号）。わが国では、自己のCAR-T細胞療法製品導入を機に、医療機関において、品質マネジメント下でヒト細胞原料を採取・処理する考え方が拡大してきている。

これまでに、欧米において、造血幹細胞移植におけるヒト細胞原料の製造・品質管理に重点を置き、監査による認定を取得するプロセスの提供を目的として、1996年米国で、International Society for Cell & Gene Therapy (ISCT)と American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT)による Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) が、1998年には欧州で、ISCTと European Cooperative Group for Bone Marrow Transplantation (EBMT)による Joint Accreditation Committee, ISCT and EBMT (JACIE) が連携して、造血幹細胞移植向けの投与、採取、処理に関する指針 (FACT-JACIE International Standards For Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration) が策定された。その後、FACT-NETCORDによる臍帯血バンク指針、免疫エフェクター細胞治療の指針、細胞治療全般の指針が策定され、対象とする細胞採取・処理・臨床に取り入れられるとともに、認定を受けることが施設基準のもとにもなっている。FACT指針 (FACT-JACIE指針も同様) は包括的な品質マネジメントプログラムと患者アウトカムの継続的な評価を含んでいるものである。CAR-T細胞療法製品が導入され、複数の製造販売業者・製造業者がFACT、FACT-JACIEの認定を医療機関への製品導入時に活用しているところであるが、今後さらに多くの再生医療等製品の導入が予測され、医療機関側の原料の供給者としての負担が増加してきていることを鑑み、欧米では、FACT、FACT-JACIEの認定を活用することが推奨されている。

一方、わが国においては、ヒト細胞原料の採取・処理に関し、関係学会・機関から各種指針・ガイダンス等が発出されているが、現時点では認定制度がないのが現状である。しかしながら、CAR-T細胞療法製品の導入時、ヒト細胞原料採取・処理について、医療機関において欧米の指針に準じた対応が必要であると認識された。

現在、日本国内では、諸外国に比べても多くの再生医療等製品が市販され、今後も、治験も含めて新たな製品が登場することと思われる。どの製品にとっても、その製造のスタートとなるヒト細胞原料が重要であることを認識し、それが患者の臨床アウトカムの向上につながることを意識して、品質マネジメントを軸とするヒト細胞原料に対する考え方が医療機関において定着されることが期待される。

注釈) ヒト細胞原料の採取・処理に関する、関係学会・機関からの指針・ガイダンス

○日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会

➤ 院内における血液細胞処理のための指針 平成22年5月27日 第1版

(<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/guidelines/Ref1->

### 1.pdf)

細胞の性状を変えることなく医療施設内で加工・製造される院内血液細胞の処理に関して、FACT-JACIE 指針の細胞治療製剤の細胞処理基準を参考とし、造血幹細胞移植の採取ガイドライン等と整合性をとりながら、「目指すべき基準（理想的な基準）」の内容を含めて記載されている。

#### ○日本再生医療学会

再生医療等安全性確保法における細胞培養加工施設での無菌操作に関する考え方 第3版 2021年3月23日

(<https://www.jsrm.jp/cms/uploads/2022/03/第3版-再生医療等安全性確保法における細胞培養加工施設での無菌操作に関する考え方.pdf>)

特定細胞加工物の製造及び品質管理に係る職員及び再生医療を行う医師又は歯科医師に対して無菌操作に関する基本的な考え方を示し、特定細胞加工物に係る無菌性の確保に資することを目的とし、適応範囲を「無菌操作により特定細胞加工物の製造を行う細胞培養加工施設での、製造管理及び品質管理としている。細胞管理、無菌操作、管理区域、構造設備、リスク評価、安全性情報の収集・管理、搬入・搬送等の各要件が記載されている。

#### ○日本組織移植学会

ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン 令和4年6月3日改訂  
([https://www.jstt.org/assets/file/rinri\\_guideline\\_Ver3-3.pdf](https://www.jstt.org/assets/file/rinri_guideline_Ver3-3.pdf))

上述の「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）」を引用し、同通知を遵守し、安全性確保対策においては、細胞・組織利用医薬品等の原材料を取り扱う施設は、一貫性のある品質管理システムを構築するよう記載されている。

#### ○経済産業省

ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイドライン（第2版）2021年3月

(<https://www.meti.go.jp/press/2020/03/20210322007/20210322007-1.pdf>)

国内におけるヒト細胞原料の安定的な供給の促進を目的とし、品質管理を含む多くの課題に対するガイドラインであり、その留意点に関して、FACT Common standards for Cellular therapies,3rd edition（特に、パートC：採取基準）（共通細胞指針）や AABB（Standards for Cellular Therapy Services,11th edition）細胞治療の指針を参考に本ガイドラインにおける留意点が発出される予定である。

### 3. 一般的事項

#### 3-1. 適応範囲

- 本文書は、自己のアフェレーシス\*産物を用いた再生医療等製品<sup>#</sup>の製造に用いるヒト細胞原料の採取・処理を行う医療機関が実施する、ヒト細胞原料の患者からの採取、処理(minimal manipulation) <sup>(注3-1)</sup> 及びヒト細胞原料の保管や提供を、その適応範囲とする。

\*アフェレーシス：体外循環によって血液中から血漿成分、細胞成分を分離すること（日本アフェレーシス学会：  
<https://www.apheresis-jp.org/143009.html>）

<sup>#</sup>造血幹細胞移植や造血幹細胞移植後の細胞治療に用いるためにアフェレーシスにより採取した末梢血幹細胞やリンパ球は、再生医療等製品の製造に用いるものではないため、本文書の適応範囲外である。

(注3-1-1) 本文書における処理(minimal manipulation)の考え方

- 本文書における処理は、「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年法律第145号、令和5年法律第63号改正）」（以下「薬機法」という。）「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、令和4年法律第68号改正）」（以下「安確法」という。）に定める「加工」（平成26年8月12日薬食機参発0812第8号通知、平成26年10月31日医政研発1031第1号通知）以外の操作、即ち、組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等といった、細胞原料の性質を変えないいわゆる minimal manipulation(米国 21CFR1271.3(f))を指す。即ち、加工を伴う「細胞加工物」の取扱は主として薬機法や安確法の範疇であり、本文書は、細胞加工物を含む再生医療等製品の製造に用いる、医療機関における細胞原料の採取・処理（minimal manipulation）における取扱をその適応範囲とする。

#### 3-2. 目的

- 自己のアフェレーシス産物を用いた再生医療等製品の製造に用いるヒト細胞原料の採取・処理(minimal manipulation)を行う医療機関が、本文書を活用することで、再生医療等製品開発・製造企業が開発・製造に使用できる、品質マネジメント<sup>(注3-2)</sup>に基づく再生医療等製品の製造に用いるヒト細胞原料を提供することを目的とする。

(注3-2) 品質及び品質マネジメントの定義

- 品質マネジメントの国際規格である ISO9000 では、品質及び品質マネジメントが以下の通り定義されている。
  - 品質 (ISO9000 3.1.1)

本来備わっている特性（3.5.1）の集まりが、要求事項（3.1.2）を満たす程度  
特性（3.5.1）

そのものを識別するための性質

要求事項（3.1.2）

明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、又は義務として要求されているニーズ若しくは期待

➤ 品質マネジメント (ISO9000 3.2.8)

品質（3.1.1）に関して組織（3.3.1）を指揮し、管理するための調整された活動

参考 品質に関する指揮及び管理には、通常、品質方針（3.2.4）及び品質目標（3.2.5）の設定、品質計画（3.2.9）、品質管理（3.2.10）、品質保証（3.2.11）及び品質改善（3.2.12）が含まれる（従って、品質管理は品質マネジメントの一部である）

### 3-3. 関連法令

- 自己のアフェレーシス産物を用いた再生医療等製品の製造に用いるヒト細胞原料の採取・処理を行う医療機関は、法令<sup>(注 3-3)</sup>に基づき、製造者である再生医療等製品開発・製造企業との間で、どのようなヒト細胞原料を提供するか、予め品質取決めにより合意し、合意した提供要件<sup>(注 3-4)</sup>に沿ったヒト細胞原料を提供する責任を負う。

(注 3-3) 再生医療等製品の製造に用いるヒト細胞原料に係る主な法令等

- 再生医療等製品に使用されるヒト細胞原料に関する主な法令及び行政通知は、以下のとおりである。
  - 「生物由来原料基準（平成 15 年 5 月 20 日厚生労働省告示第 210 号、平成 30 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 37 号改正）」

（生物由来原料基準 第 3 「ヒト由来原料総則」の 1）

(5) ヒト細胞組織原料等についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア ヒト細胞組織原料等を採取した施設

イ ヒト細胞組織原料等を採取した年月日

ウ ドナースクリーニングのための問診、検診、検査等による診断の結果及び状況

エ ヒト細胞組織原料等を採取する作業の経過

オ 倫理委員会等の審議結果

カ 同意説明文書及び同意文書

キ ドナーに関する識別番号

ク アからキまでに掲げるもののほか、医薬品等の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

- 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」医薬発第1314号 平成12年12月26日の参考資料4」

3 自主点検

(3) 自主点検に際しては、製品の投与経路や適用部位等も勘案し、原料を含めた適切な製造管理及び品質管理が行われていることを確認すること。

- 「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）」（以下「GCTP省令」という。）
- 「ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について（薬食発0907第3号 平成24年9月7日）」（以下「薬食発0907第3号」という。）

第3 最終製品の品質管理

1 総論

ヒト体性幹細胞加工医薬品等の品質管理全体の方策としては、最終製品の規格及び試験方法の設定、個別患者への適用ごとの原材料の品質管理、製造工程の妥当性の検証と一定性の維持管理のほか、中間製品の品質管理を適正に行うこと等が挙げられる。

これらの法令及び行政通知は、医療機関におけるヒト細胞原料の製造・品質管理に関する記載がなされている。しかしながら、これらの法令では、具体的にどのような方法で医療機関におけるヒト細胞原料の製造・品質管理をすべきか、という点での記載はなされていない。

（注3-4）再生医療等製品の製造に用いるヒト細胞原料の提供要件

- 再生医療等製品に使用されるヒト細胞原料の提供要件については、下記行政通知があり、医療機関において、品質の管理がなされている必要がある。

平成26年10月9日薬食監麻発1009第1号通知

○第3章 GCTP省令 第2逐条解説 12.第12条（品質管理）関係 (21) その他品質管理のために必要な業務  
イ. 原料及び資材の供給者管理

原料又は資材の供給者について次のような管理を行うこと。なお、「供給者」とは、原料及び資材の製造業者、代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者等を総称するものであり、例えばドナーから細胞若しくは組織を採取した医療施設等も含まれるものであるが、ここでは適切な情報が得られる供給者との取決めが求められており、全ての供給者との取決めは必ずしも求められていないこと。なお、原料又は資材の製造を行っている者からは特定のロットに対する情報が伝達され難い場合には、流通の実態を勘案し、代理店等との取決めを行う等適切な情報が得られるようすること。

- (ア) 原料及び資材については、品質部門によって承認された供給者から購入するとともに、あらかじめ定められた規格に適合するものであることを確認した上で受け入れることとし、それらについて製品標準書等に記載しておくこと。
- (イ) 重要な原料及び資材に関しては、供給者との間で製造及び品質に関する取決めを行うこと。
- (ウ) 供給者と取り決めた内容に従って製造及び品質の管理がなされていることを品質リスクに応じて適切に確認すること。

このうち「品質リスクに応じて適切に確認する」とは、初回の確認のほか、その原料及び資材が製品の品質に及ぼす影響の程度、製品の品質の照査における原料及び資材に関する照査結果、変更管理や逸脱管理の状況に応じて継続的に確認することをいうものであること。

#### 4. 採取・処理活動

##### 4-1. 一般的な事項

- 自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料の採取・処理 (minimal manipulation) に際して、品質を担保したヒト細胞原料を適切に提供するため、最低限留意すべき下記事項について規定した文書を準備する。

##### 4-2. 採取・処理に係る条件の設定

- 自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料の採取・処理 (minimal manipulation) に際して必要な、以下の事項について、予め設定を行う。
  - ・ 採取・処理を行う区域
  - ・ 採取・処理に用いる機器、資材、試薬の保管区域
  - ・ 採取・処理で得られたヒト細胞原料の混同、汚染、交差汚染を防止する十分な区域
  - ・ ヒト細胞原料を適切に採取するための採取キット
  - ・ 患者及びスタッフの安全を守るための環境条件
  - ・ 採取・処理に用いる機器、資材、試薬
  - ・ 個人防護具

##### 4-3. 採取・処理に係る運用体制の整備

- 採取・処理活動に影響を及ぼす重要パラメータについて、リスク評価を行う。
- 清掃・衛生管理、緊急時対応や安全管理、混同、汚染、交差汚染の防止、廃棄物処理についてマニュアルを作成する。

## 5. 人員体制

### 5-1. 一般的事項

- 自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料の採取・処理(minimal manipulation)を行う医療機関では、以下の人員を配置することが望ましい。
  - ・ 医療責任者 (Medical director)
  - ・ 品質責任者 (Quality manager)
  - ・ 処理施設責任者 (Processing facility director: 処理を行う場合)
  - ・ 採取・処理業務を担当するスタッフ

### 5-2. 医療責任者 (Medical director)

#### ● 要件

- ・ 自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料の採取・処理(minimal manipulation)及び品質マネジメントに関し、十分な知識及び経験を持つ医師であり、該当業務の医療機関における実質的な責任者（部長・科長等）が望ましい。
- ・ 日本再生医療学会再生医療認定医、日本輸血・細胞治療学会認定医、日本造血・免疫細胞療法学会認定医など、再生医療・細胞治療に関する専門知識を有し、定期的な教育<sup>(注5-1)</sup>を受けていることが望ましい。

#### ● 責任範囲

- ・ 採取・処理手順
- ・ スタッフの監督
- ・ 管理業務
- ・ 患者に対する医療
- ・ 患者の採取前評価
- ・ 合併症に対する注意
- ・ 品質マネジメントプログラム

### 5-3. 品質責任者 (Quality manager)

#### ● 要件

- ・ 自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料の採取・処理(minimal manipulation)の品質マネジメントについて、十分な知識及び経験を有する者であり、該当業務の医療機関における実質的な責任者が望ましい。

- ・ 日本再生医療学会認定医・細胞培養加工施設管理士・臨床培養士、日本輸血・細胞治療学会認定医、細胞治療認定管理師、日本造血・免疫細胞療法学会認定医など、ヒト細胞原料の品質管理に関する専門知識を有し、定期的な教育<sup>(注 5-1)</sup>を受けていることが望ましい。
- ・ 医療責任者（Medical director）の兼務を妨げるものではないが、独立していることが望ましい。

● 責任範囲

- ・ 関連法令や本文書の遵守
- ・ 採取・処理活動の状況を監視
- ・ 方針及び標準作業手順書の作成、改訂及びレビュー、修正、承認を可能にするシステムの確立及び維持
- ・ 品質マネジメントプログラム

#### 5-4. 処理施設責任者（Processing facility director）

● 要件

- ・ 自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料の処理(minimal manipulation)及び品質マネジメントについて、十分な知識及び経験を持つ医師又は歯科医師、博士あるいは同等の学位を有する者であり、処理施設の医療機関における実質的な責任者（部長・科長等）が望ましい。
- ・ 日本再生医療学会再生医療認定医・細胞培養加工施設管理士、日本輸血・細胞治療学会認定医、日本造血・免疫細胞療法学会認定医など、ヒト細胞原料の処理及び品質管理に関する専門知識を有し、定期的な教育<sup>(注 5-1)</sup>を受けていることが望ましい。

● 責任範囲

- ・ 標準作業手順書の作成、改訂、維持管理
- ・ 処理施設の管理業務
- ・ 処理施設の品質マネジメントプログラム

#### 5-5. スタッフ

● 要件

- ・ 自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料の採取・処理(minimal manipulation)業務の教育・トレーニング<sup>(注 5-1)</sup>を受け、評価基準を満たした

者であり、その実施に十分な人数を確保する。

- ・ 教育・トレーニングを受けたバックアップ要員を少なくとも 1 名配置することが望ましい。
- ・ 日本再生医療学会認定医・細胞培養加工施設管理士・臨床培養士や日本輸血・細胞治療学会認定医、細胞治療認定管理師など、ヒト細胞原料の採取・処理に関する専門知識を有し、定期的な教育<sup>(注 5-1)</sup>を受け、評価基準を満たしていることが望ましい。
- ・ 小児患者への対応が必要な場合、小児患者への対応経験を有する医師・スタッフを配置

(注 5-1) 必要な教育・トレーニング

- 採取・処理活動を円滑に行えるよう、予め履修すべき教育・研修課程を定めておくこと。
- 医療・品質・処理施設責任者は、組織・細胞の採取・処理や治療領域に関連する教育・研修活動に、毎年少なくとも一定時間以上（10 時間等）参加すること。

Draft

## 6. 品質マネジメント

### 6-1. 一般的な事項

- 医療機関における自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料の採取・処理(minimal manipulation)において、継続的な改善を目的とした品質マネジメントシステムを構築し、文書管理、記録・データの管理、教育・研修、施設要件への適合、逸脱及び変更管理などについて、主要なパフォーマンスを評価することが望ましい。

### 6-2. 品質マネジメントシステムの構築

- 品質マネジメントシステム構築のため、以下のような体制整備を行う。
  - ・ 医療責任者・品質責任者・処理施設責任者による品質マネジメントの適用範囲、役割、責任及び権限の明確化
  - ・ 業務にかかる人員体制及び各人員の担う役割と要件の設定
  - ・ スタッフ、外部業者、機器、資材、試薬、施設・設備及びサービスに対する適正性評価の設定
  - ・ 外部への委託を含む契約・品質取決めの整備
  - ・ 役割を全うするための教育の実施と評価及び実施記録の管理
  - ・ 重要な手順のバリデーション、ベリフィケーションの実施
  - ・ 採取・処理において生じる変更管理
  - ・ 規定された規格・設定に合致しない事象が発生した際の原因調査及び是正措置、不適合・逸脱発生の定期的な傾向分析と予防措置の実施
  - ・ プロセスに関与しておらず、問題を特定するのに十分な知識を有する担当者による自己点検の実施
  - ・ 患者から受領者の追跡、受領者から患者への追跡及び最終的な処分までの追跡を可能にするトレーサビリティの担保
  - ・ ヒト細胞原料の採取・処理作業が中断した場合の措置
  - ・ 主要なパフォーマンス指標の達成状況に基づき、医療責任者、品質責任者、処理施設責任者及びその指名を受けた者によって実施される品質マネジメントシステムの運用状況に関する定期的なレビュー
  - ・ 品質マネジメントに必要な文書体系

### 6-3. 品質マネジメントに必要な文書体系

- 品質マネジメントに必要な文書体系として、以下の項目を盛り込む

#### <文書管理>

- 作成、承認、発行、配布、定期的な見直し、改訂、及び保管に関する方針や標準作業手順書
- 以下に関する文書化
  - 各種標準作業手順書、記録及びラベルの標準テンプレートの作成
  - 文書の識別子、版番号の割当
  - 文書承認時の承認者の署名、承認日、発効日の規定
  - 偶発的又は権限のない変更から保護する仕組み
  - 文書変更時の変更内容、承認者の署名、承認日、変更に関する伝達・トレーニング、発行日、アーカイブ日
  - 方針及び標準作業手順書を含む管理文書、及びその使用期間・履歴を最低10年保管
  - 廃止した文書の意図しない使用の防止
  - 文書の作成、承認、発効、改訂、保管、アーカイブを含む記録システム

#### <適格性評価>

- 作業者、ベンダー、機器、資材、試薬、施設・設備及びサービスの適格性評価に関する文書化された方針又は標準作業手順書

#### <契約・品質取決め>

- 外部業者への委託を含む、契約・品質取決めの締結・維持に関する方針や標準作業手順書
  - 重要なサービスを提供する外部業者との間の契約締結
  - 契約には、関連法令及び本文書を遵守するため、外部業者の責務を明記
  - 契約の定期的な見直し

#### <教育訓練>

- 作業者の役割と要件と規定した職務記述書

- 作業者の定期的な評価及び継続教育の記録

<バリデーション・ベリフィケーション>

- ヒト細胞原料の採取・処理手順における重要手順のバリデーション又はベリフィケーションのための標準作業手順書

<変更管理>

- ヒト細胞原料の採取・処理における変更管理に関する標準作業手順書

<不適合・逸脱>

- 方針及び標準作業手順、規定された規格・設定に合致しない事象が発生した際の原因調査及び是正措置に関する標準作業手順書
- 不適合・逸脱発生の定期的な傾向分析と予防措置

<自己点検>

- 自己点検に関する方針、標準作業手順書及び実施スケジュール
  - 自己点検の結果は、問題の認識、傾向の検出、改善の機会の特定、是正措置及び予防措置の実施、これら措置の追跡調査に活用。
  - 外部業者に重要な業務を委託している場合、契約書の要件を満たしていることを自己点検として定期的に確認。
  - ヒト細胞原料の Chain of Custody を確認することを推奨。

<トレーサビリティ>

- 患者から受領者の追跡、受領者から患者へ追跡又は最終的な処分までの追跡を可能にする記録の作成と、ヒト細胞原料の追跡に関する標準作業手順書。

<中断処置>

- ヒト細胞原料の採取・処理作業が中断した場合に取るべき措置に関する標準作業手順書

## 7. 採取・処理活動に必要な方針と標準作業手順書

### 7-1. 一般的な事項

- 「6-3 品質マネジメントに必要な文書体系」において要求されている内容に加え、自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料採取・処理の実施及びマネジメントにおいて重要な事項に対処するための方針又は標準作業手順書を確立し、維持することが望ましい。

### 7-2. 方針及び標準作業手順書の内容

- 方針又は標準作業手順書には、以下の内容を盛り込む
  - ・ 患者の機密保持の確認
  - ・ 患者の同意取得の確認
  - ・ 患者のスクリーニング、検査、適格性の判定及び管理の確認
  - ・ ヒト細胞原料採取・処理・搬送・保管・出荷判定
  - ・ 混同及び交叉汚染の防止
  - ・ ラベリング（関連する様式及び試料を含む）機器の運転状況、保守点検及びモニタリング（故障時の是正措置を含む）
  - ・ 機器、供給品及び試薬の管理（物品のリコール管理を含む）
  - ・ 清掃及び衛生管理手順（作業責任者の特定を含む）
  - ・ 作業者の安全確保措置とガウニング
  - ・ 医療廃棄物及びバイオハザード廃棄物の処分
  - ・ 採取・処理スタッフの対応を含む緊急事態及び災害対策計画
- 標準作業手順書は、資格のあるスタッフが手順に従って問題なく完了できるよう、十分に詳細かつ明確なものとする。手順には以下の内容を盛り込む。
  - ・ 目的と適用範囲が明確に文書化されていること
  - ・ 使用した機器及び供給品の記述手順の段階的な説明
  - ・ 必要な場合は年齢特有の問題
  - ・ 当該手順の実施に必要な他の標準作業手順書又は方針への参照
  - ・ 適切かつ最新の文献を記載した参考文献の項
  - ・ 各手順の実施前及び定期的に、医療責任者（Medical Director）による文書での承認を受ける

- ・ 実施前に、各手順の変更に対する医療責任者（Medical Director）又はその指名者による承認文書
- ・ 現在のバージョンの注文、ワークシート、レポート、ラベル、フォームの参照

Draft

## 8. 患者の評価と管理

### 8-1. 一般的事項

- 自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料を患者から採取するにあたり、患者の評価及び管理のために必要な方針又は標準作業手順書を確立し、維持する。

### 8-2. 患者の適格性

- 自己のアフェレーシス産物を用いたヒト細胞原料の採取において、患者の安全性を確保するための基準及びリスク評価に関する方針又は標準作業手順書がある
- 安全性基準を満たしていない患者からのヒト細胞原料の採取は、担当医師による合理的根拠の文書化と判定方法に関する方針がある
- ヒト細胞原料の採取に伴う有害事象の管理及び患者のフォローアップについての方針がある

### 8-3. 患者の記録

- 患者の記録作成及び保管において、以下の方針又は標準作業手順書を定めること
  - ・患者の記録の作成及び保管に関する方針
  - ・患者の識別（氏名及び生年月日を含む）
  - ・患者の年齢、性別、既往歴、嗜好歴
  - ・患者の細胞原料提供に関する同意<sup>(注 8-1)</sup>
  - ・患者の臨床検査の結果

(注 8-1) 患者同意

- 生物由来原料基準では、ドナー（自己の場合は患者本人）の同意を得るべきことが規定されている。

○生物由来原料基準 第3「ヒト由来原料総則」の1

(4) ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、当該ヒト細胞組織原料等が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、医薬品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。

ア 死亡した者からヒト細胞組織原料等を採取する場合にあっては、礼意を失わないように注意し、遺族に対して、ヒト細胞組織原料等の使途その他ヒト細胞組織原料等の採取に関し必要な事項について、できる限

り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーに対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

(ア)ヒト細胞組織原料等の使途

(イ)ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益

(ウ)ドナーとなることは任意であること

(エ)同意の撤回に関する事項

(オ)ヒト細胞組織原料等の提供をしないこと又はヒト細胞組織原料等の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

(カ)ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項

(キ)ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項

(ク)ドナーの個人情報の保護に関する事項

(ケ)ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

(コ)その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項

ウ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、ドナーの代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

(ア)ヒト細胞組織原料等の使途

(イ)ヒト細胞組織原料等の提供により予期される危険及び不利益

(ウ)代諾者となることは任意であること

(エ)代諾者の同意の撤回に関する事項

(オ)代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

(カ)ヒト細胞組織原料等の提供に係る費用に関する事項

(キ)ヒト細胞組織原料等の提供による健康被害に対する補償に関する事項

(ク)ドナー及び代諾者の個人情報の保護に関する事項

(ケ)ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

(コ)その他ヒト細胞組織原料等を用いる医薬品等の内容に応じ必要な事項

エ ヒト細胞組織原料等の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者とヒト細胞組織原料等を提供する者との関係についての記録が作成されていること。

オ ドナーが、ヒト細胞組織原料等を医薬品等に用いることについて同意した場合であって、当該ヒト細胞組織原料等に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

カ ヒトの受精胚の提供を受ける場合にあっては、ヒト細胞組織原料等の提供に係る同意があった後、少なくとも三十日間はヒトの胚性幹細胞の樹立に供することなく医療機関において当該ヒト細胞組織原料等を保管し、ドナーに対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

キ ヒトの受精胚の提供を受ける場合にあっては、次に掲げる要件を満たしたものであること。

(ア)生殖補助医療に用いる目的で作成された受精胚であって、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、当該受精胚を滅失させることについてドナーの意思が確認できたものであること

(イ)凍結保管がされているものであること

(ウ)凍結保管がされている期間を除き、受精後十四日以内のものであること

(エ)その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続を経たものであること

ク ヒト細胞組織原料等の提供が無償で行われたこと。ただし、ヒト細胞組織原料等の提供に際し発生した

交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。

ケ ヒト細胞組織原料等の採取を行う場合にあっては、ヒト細胞組織原料等の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取されたヒト細胞組織原料等でないこと。

Draft

## 9. ラベリング

### 9-1. 一般的事項

- 医療機関においてヒト細胞原料の採取・処理を適切に取り扱うためのラベリングは下記事項に留意して行う。

### 9-2. ラベリングの手順

- ラベリングは、ヒト細胞原料、サンプル、及び関連記録の誤ラベリング又は誤識別を防止するために適切な方法で実施する。
  - ・ 使用ラベルの在庫は、誤りを防止するために管理された方法で保管する
  - ・ 旧版のラベルはその使用を制限する。
- 製造者からラベルが発行される場合、その内容に關し採取・処理施設側で確認する。
- 版管理に関する手順に従い旧版ラベルは適切な期間保管する
- バーコード、二次元コードなどを使う場合、表示手順を規定し、その手順のバリデーションを行う。内容物の検査ができるように、容器にラベルを添付する。輸送容器のラベルに記入された情報は、2人でダブルチェックする。
- すべてのラベルの表示は明瞭・判別可能とし、消すことのできないインクを用いて記入する。
- ヒト細胞原料を含有するバッグに直接貼付されるラベルは、目的に合った性能を有する適切な材料を用いて貼付する。

### 9-3. ヒト細胞原料の識別

- ヒト細胞原料ごと、固有の数値又は英数字の識別子の割り当て。
  - ・ ヒト細胞原料、サンプル、同時採取の血漿等には同一の識別子を表示する。
  - ・ 一連のヒト細胞原料が複数の容器に保存されている場合、各容器を識別する手順がある。
  - ・ 補助識別子により、元の識別子が不明瞭にならないようにする。

### 9-4. ラベルの内容

- ラベルの記入例は、あらかじめ製造者に提出する。
- ラベルには以下の内容を含む。
  - ・ 氏名又は識別子
  - ・ 採取・処理施設の名称又は採取・処理施設の番号
  - ・ 採取日時
  - ・ 推奨保存温度範囲
  - ・ バイオハザード及び／又は警告ラベル
- 輸送容器には、関連法令に基づく適切なバイオハザード及び警告ラベルを示す。

Draft

## 10. 工程管理

### 10-1. 一般的事項

- ヒト細胞原料の採取・処理の工程管理として下記事項を定めるものとする。

### 10-2. 標準作業手順書

- ヒト細胞原料の採取・処理は、文書化された標準作業手順書に従って行う。

### 10-3. 在庫管理

- 機器、資材、試薬、ラベルを含む在庫管理を行う。

- ・ ヒト細胞原料の採取・処理に使用するすべての重要な機器、資材、試薬及びラベルを識別できる追跡手段を設定する。
- ・ ヒト細胞原料の採取・処理に使用する各資材及び試薬は、受領時及び使用前に、損傷又は汚染等異常がないか目視検査する。
- ・ ヒト細胞原料の採取・処理で使用する資材及び試薬は滅菌された使用目的に適したグレードでなければならない。
- ・ 混同、汚染及び交叉汚染を防止するため、保管区域の管理工程を設定する。

### 10-4. 機器管理

- 使用前に、機器の清浄度を検査し、保守計画に適合していることを確認する。
- 使用する機器は、定期的に、また工程管理に影響を及ぼすような重大な修理又は移動の後に、標準作業手順書の記載及び製造者の推奨事項に従って標準化し、校正する。
- 採取・処理に使用する機器は、必要な準拠法に適合するものとする。

### 10-5. 患者適格性

- 採取前に、資格を有する者が実施した患者の適格性評価に関する文書の記録がある。

#### 10-6. 品質評価

- 製造者の求めに応じ、ヒト細胞原料の品質評価する工程を設定する。
  - ・ 安全性と健全性を確認する。
  - ・ あらかじめ定められた出荷規格に適合することを文書化する。
  - ・ 評価の記録を作成する。

#### 10-7. 無菌操作

- 採取・処理の方法は、ヒト細胞原料が汚染されないように、無菌的な操作を採用する。
- ヒト細胞原料は、必要に応じ、採取・処理に適した無菌の密閉容器に包装する。

#### 10-8. 記録

- 記録は、すべての工程を正確に追跡できるような方法により、採取・処理工 程と同時に行う。

## 11. ヒト細胞原料の保管

### 11-1. 保管区域に係る運用体制の整備

- ヒト細胞原料は、保管区域において、その混同、劣化、汚染、交叉汚染及び不適切な出荷又は流通を防止する方法で管理する。

### 11-2. 採取・処理後の原料に係る保存期間及び条件の設定

- 採取・処理における方針や標準作業手順書には、必要に応じて短期保存の期間及び条件を含む。

Draft

## 12. 出荷及び輸送

### 12-1. 出荷・輸送の安全性確保

- ヒト細胞原料の輸送及び出荷に関する標準作業手順書は、製品の完全性及び個人の健康及び安全を保護するように設計する

### 12-2. 輸送条件

- ヒト細胞原料の一次容器は、漏れないように密封された二次容器に入れる
- ヒト細胞原料を他の施設へ出荷あるいは公共の道路で輸送する場合は、必要に応じ外容器に梱包する
  - ・ 製造者の求めに応じ、必要なラベルを貼付する

Draft

## 13. 記録

### 13-1. 品質管理・監査・保管等のための記録管理システムの構築

- 品質及びヒト細胞原料に関する記録作成、組み立て、レビュー、保管、アーカイブ、及び検索のための記録管理の手順を備えることが望ましい
  - ・ 記録は、完全性及び保存及び検索を保証する方法で維持する
  - ・ 記録は、正確で読みやすく、消去できないものであること
  - ・ 採取・処理及び臨床施設と製造者及び患者との間のすべての記録及び連絡の機密性を確保するための保護策を確立し、準拠法に従って遵守する

### 13-2. 記録の保管

- 品質管理、職員の訓練及び能力、施設の維持管理、苦情、又はその他の施設に関する一般的な問題に関連する採取・処理記録は、方針及び標準作業手順書に従い、保存する。
  - ・ 方針及び標準作業手順書に従い、清掃及び衛生記録を保管する
- ヒト細胞原料の追跡及び追跡を可能にする記録は、再生医療等製品の投与、流通、処分、又は使用期限のいずれか遅い方から少なくとも 30 年間維持するものとする（生物由来原料基準に従う）。
  - ・ これらの記録には、識別情報、固有の数値又は英数字の識別子、採取日時を含める
- 同意を含む採取に関連する患者の記録は少なくとも投与から 10 年保存することとし、製造者との品質取決めに基づき決定する（指定再生医療等製品は 30 年、それ以外の再生医療等製品は 10 年<sup>(注 13-1)</sup>）

### 13-3. 電子記録

- 電子記録システムを使用する場合、システムを把握し、システムが正しく動作することを確認する
- 重要な電子記録システムについて、全ての記録の正確性、完全性、同一性、及び機密性を維持するための方針、標準業務手順書、及びシステム要素があること
- 電子記録へのアクセスは、許可された個人に限定する手段を持つ

- 重要な電子記録システムは、固有の識別子を維持する
- 重要な電子記録システムについて、記録の入力、検証及び改訂に関する標準業務手順書を作成する
- 重要な電子記録システムについて、判読可能で、査察及び審査に適した電子フォーマットにより、記録の真正なコピーを作成する能力がある
- 電子記録システムを使用する場合、重要なシステムはバリデーションがされており、手順書が整備されている
- 電子記録システムの変更では、実施前に承認、文書化、バリデーションの手順が存在する

(注 13-1) 情報の保管期間について

- GCTP省令第22条第3号において、製造管理及び品質管理に関する文書・記録については、以下の期間保管することが求められている。

○GCTP省令第22条

(文書及び記録の管理)

第二十二条 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあっては五年間）保管すること。  
 指定再生医療等製品に係る製品にあっては、その有効期間に三十年を加算した期間  
 再生医療等製品に係る製品（イに掲げるものを除く。）にあっては、その有効期間に十年を加算した期間

作成者一覧(敬称略、各団体別、所属五十音順)

(一社) 日本再生医療学会 再生医療認定施設制度委員会

東海大学医学部医学科外科学系整形外科学 佐藤正人

COI 開示：(共同研究) RMT Therapeutics PTE.LTD、株式会社 日立製作所、株式会社 カ

ネカ、株式会社 セルシード、株式会社 海月

東京大学大学院医学系研究科外科学専攻 星 和人

COI 開示：(共同研究) セルバイオ株式会社、株式会社伊藤園、コーボンバイオ株式会社、

キッコーマン株式会社、三菱倉庫株式会社

大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学 保仙直毅

COI 開示：(講演料) ヤンセンファーマ株式会社、ジェンマブ株式会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(共同研究) 大塚製薬株式会社、中外製薬株式会社、塩野義製薬株式会社

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 顧問 井家益和

開示すべき COI はありません。

大阪大学大学院医学系研究科・医学部附属病院 産学連携・クロスイノベーションイニシアチブ 岡田 潔

COI 開示：(研究費) AMED 再生医療実用化基盤整備促進事業 (NC 事業)、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 (OOS 事業)、厚労科研事業「再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究」

大阪大学大学院工学研究科 紀ノ岡正博

COI 開示：(顧問) Cell Exosome Therapeutics 株式会社、株式会社 Gaudi Clinical  
(研究費) AMED 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業、AMED 再生医  
療実現拠点ネットワークプログラム  
(共同研究) 株式会社日立製作所プラントサービス、ローツェライフサイエンス株式会社、  
澁谷工業株式会社、岩谷産業株式会社、Cell Exosome Therapeutics 株式会社、株式会社日  
立製作所、ZACROS 株式会社、日産化学株式会社、東ソー株式会社、一般社団法人日本血  
液製剤機構、積水化学工業株式会社、株式会社 SCREEN ホールディングス、三菱重工株式  
会社、アース環境サービス株式会社、株式会社ダイセル

(奨学・寄付金) ZACROS 株式会社

国立医薬品食品衛生研究所 副所長 佐藤陽治

開示すべき COI はありません。

ノバルティスファーマ株式会社 シニアリード 弦巻好恵

開示すべき COI はありません。

新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 寺井崇二

COI 開示：(講演料) アッヴィ合同会社、あすか製薬株式会社、株式会社カイオム・バイオ  
サイエンス、武田薬品工業株式会社

(共同研究) ロート製薬株式会社、富士フィルム和光純薬株式会社、東ソー株式会社、株  
式会社日本生物製剤、塩野義製薬株式会社、クオリップス株式会社、UBE 株式会社、ノーベ  
ルファーマ株式会社

(奨学・寄付金) 大塚製薬株式会社、大日本住友製薬株式会社

順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 飛田護邦

COI 開示：(代表取締役社長) 株式会社 Gaudi Clinical、(顧問) Cell Exosome Therapeutics  
株式会社

(株保有) 株式会社 Gaudi Clinical、(研究費) 株式会社 Gaudi Clinical、システムズ株式  
会社

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 安田 智

開示すべき COI はありません。

東海大学医学部医学科外科学系・整形外科学 豊田恵利子

開示すべき COI はありません。

(一社) 日本輸血・細胞治療学会 免疫・再生医療関連委員会

東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング・輸血部 長村登紀子

COI 開示：顧問 (アドバイザー等) (ヒューマンライフコード株式会社(HLC 社))、  
特許料等 (HLC 社)、共同研究費 (HLC 社、ニプロ株式会社、NPT 株式会社、株  
式会社 椿本チェイン、株式会社エクソーフィア、株式会社ステムセル研究所、  
ルカ・サイエンス株式会社、株式会社 TES ホールディングス、株式会社サイフュ  
ーズ、)

兵庫医科大学医学部先端医学研究所分子細胞治療部門／兵庫医科大学病院輸血・細

胞治療センター 山原研一

COI 開示：株式の保有（株式会社シーテックス、株式会社セルフォールド）、特許権  
使用料（株式会社ジャパン・バイオメディカル）

慶應義塾大学病院輸血・細胞療法センター（現 医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病  
院） 田野崎隆二

COI 開示：なし

（一社）日本造血・免疫細胞療法学会

国家公務員共済組合連合会虎の門病院血液内科 内田直之

COI 開示：講演料（アステラス製薬株式会社、アッヴィ合同会社、ノバルティスフ  
アーマ株式会社）、受託研究費（アステラス製薬株式会社）

安城更生病院血液・腫瘍内科 澤正史

COI 開示：講演料（サノフィ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、アッヴィ合同  
会社、日本新薬株式会社）

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 島隆宏

COI 開示：講演料（アムジェン株式会社、ブリストル・マイヤーズ株式会社）

国家公務員共済組合連合会虎の門病院輸血・細胞治療部 森有紀

COI 開示：講演料（旭化成ファーマ株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社）

（一社）再生医療イノベーションフォーラム

再生医療等製品委員会

アステラス製薬株式会社	山口秀人
ギリアド・サイエンシズ株式会社	山本英俊
杏林製薬株式会社	渡邊泉
住友ファーマ株式会社	河邊圭吾
テルモ株式会社	竹内、仲
ニプロ株式会社	出本博史、前喜之、吉川義洋
ノバルティスファーマ株式会社	弦巻好恵、西川達弥、橋本朋子、森竜広
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	池田真由美
株式会社メディネット	野沢康恵
ヤンセンファーマ株式会社	金子薰、中村一則、村上美知

## 略語一覧

略語	正式名称	説明
ASTCT	American Society for Transplantation and Cellular Therapy	米国の移植・細胞治療学会
CAR-T	Chimeric Antigen Receptor-T	キメラ抗原受容体 T 細胞。遺伝子改変された T 細胞による免疫療法
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation	欧洲の骨髄移植学会
FACT	Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy	病院等に対し細胞治療の認証を行う米国の団体
ISCT	International Society for Cell & Gene Therapy	細胞・遺伝子治療の国際学会
JACIE	Joint Accreditation Committee ISCT & EBMT	欧洲の細胞治療認証団体。ISCT と EBMT の共同委員会
安確法	再生医療等の安全性の確保等に関する法律	医療機関が提供する再生医療の安全性と倫理性を確保する法律。リスク分類や委員会審査制度を含む。
薬機法	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	企業が製造・販売する医薬品や再生医療等製品の品質・安全性・有効性を確保する法律。条件付き承認制度などを含む。
GCTP 省令	Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice 省令	再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

## 用語解説

用語	説明
chain of custody	材料や製品が、調達・製造・加工・流通の各段階を経て移動する際に、関連情報とともに適切に監視・管理されるプロセス。
ISO9000	品質マネジメントに関する国際規格
アフェレーシス	体外循環によって血液中から血漿成分、細胞成分を分離すること
バリデーション	設計された手順や工程が意図した結果を出せるかを確認する 実施前（導入前）に検証・文書化する活動
ベリフィケーション	実際の運用が手順通りに実施されているかを確認する 実施後に確認、記録する活動

Draft