

# 細胞調製センター (Cell Processing Center) 実態調査 調査結果

## 0 調査対象

調査対象機関数 : 140  
 回答機関数 : 68  
 CPC保有機関数 : 55

(内訳: 大学・大学付属病院: 35、国立・公立機関: 7、民間機関: 13)

※ 計画中(7件)を含む。2つ以上のCPCを保有している機関あり。

医療機関附属	: 33
医療機関以外(大学など)	: 6
臍帯血バンク	: 3
いずれにするか検討中	: 4
回答なし	: 9

現在日本国内に存在する細胞調整センター (Cell Processing Center) の実態について広く把握することを目的としたため、集計方法としては、医療機関附属のCPCとそれ以外のCPCについて分けることはしていない。

## 1 施設について

総面積 100m<sup>2</sup>以上: 31、100m<sup>2</sup>以下: 20 (中央値 125m<sup>2</sup>、平均 169m<sup>2</sup>)

細胞調製室	清浄度として、クラス 10,000 を備えている施設	46/52
着衣室	清浄度として、クラス 10,000 を備えている施設	26/52
脱衣室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	33/52
細胞培養後室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	23/52
細胞検査室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	19/52
細胞管理室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	18/52
モニター室	清浄度として、クラス 100,000 を備えている施設	11/52

※ 計画中(4件)を含む。その他の計画中(3件)は未記入。

その他に、原材料保存室、培養前の準備室、二次着衣室、機械室等の記載があった。

※ 清浄度: 1ft<sup>3</sup>に存在する5μm以上の粒子の個数で表わされる。一般的な外気では、100万個程度。

## 2 バリデーションについて

環境バリデーション(年1度以上の点検): あり46、なし4  
 (うち点検を行う者: 業者29、自己点検7、併用9) \*未定1

機器バリデーション(年1度以上の点検): あり46、なし4  
 (うち点検を行う者: 業者31、自己点検2、併用12) \*未定1

※ バリデーション: 設備並びに機器等が(設計された通りに)期待される結果を与えることを検証し、これを文書化すること。

## 3 環境測定

定期的塵埃測定: あり40、なし9、未稼働5、回答なし1  
 (うち頻度: 連続モニター23、週1回以上2、週1回未満13) \*未記入等2

定期的浮遊菌測定: あり39、なし10、未稼働5、回答なし1  
 (うち頻度: 週1回以上2、月1回以上7、月1回未満25) \*未記入等5

定期清掃: あり47、なし2、未稼働5、回答なし1  
 (うち頻度: 1日1回以上7、週1回以上12、週1回未満21) \*未記入等7

#### 4 人員について

センター長 : (専任: 1、併任: 41)、未定・不在など13  
 管理責任者 : (専任: 8、併任: 38、記載なし: 1)、未定・不在など8  
 製造(管理)責任者: (専任: 9、併任: 33、記載なし: 3)、未定・不在など10  
 品質管理責任者 : (専任: 11、併任: 30、記載なし: 4)、未定・不在など10  
 ※ 製造管理責任者と品質管理責任者の併任: 数施設

##### ○細胞培養担当者 (全施設の合計246名の内訳)

医師・歯科医師: 102、薬剤師: 5、臨床検査技師: 45、その他: 126  
 ※全施設の培養担当者合計人数と内訳の合計人数は合っていない。

##### ○細胞培養担当者 (採用施設数)

医師・歯科医師: 24、薬剤師: 5、臨床検査技師: 21、その他: 28  
 (その他の内訳 大学院理系卒: 13、大学理系卒: 16、バイオ系専門学校卒: 13、その他2)

##### ○細胞検査担当者 (全施設の合計129名の内訳)

医師・歯科医師: 23、薬剤師4、臨床検査技師49、その他68  
 ※全施設の検査担当者合計人数と内訳の合計人数は合っていない。

##### ○細胞検査担当者 (採用施設数)

医師・歯科医師: 14、薬剤師: 4、臨床検査技師: 24、その他: 23  
 (その他の内訳 大学院理系卒: 12、大学理系卒: 12、バイオ系専門学校卒: 11、その他1)

細胞培養と検査が独立し、役割分担されている : 11施設

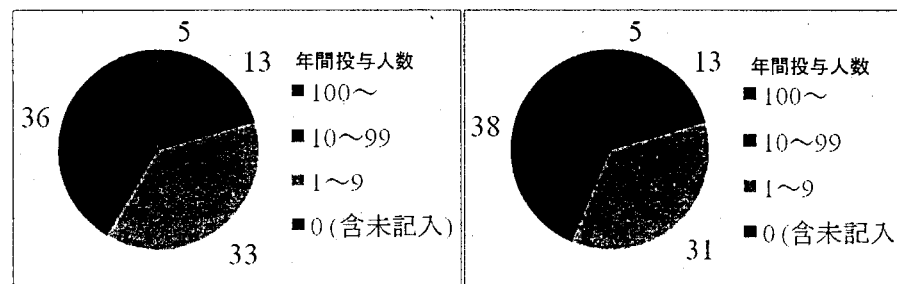
専任の培養担当者が、全ての細胞培養を担当する  
 (複数以上のプロトコル実施施設) : 4施設

#### 5 再生医療・細胞治療製剤について

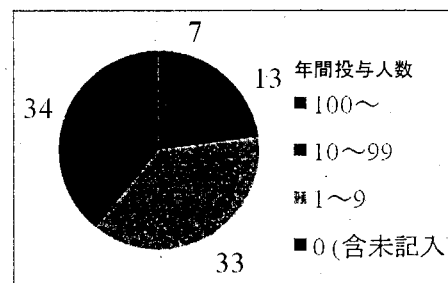
回答技術数87件について、「培養組織・細胞」に関する技術(プロトコル)の件数を集計。

2006年

2007年



2008年



- 分野としては、皮膚、リンパ球、樹状細胞、角膜細胞、骨・軟骨組織等幅広く報告された。
- 年間投与人数100人以上のプロトコルの内訳は、皮膚が1件、その他はリンパ球・樹状細胞であった。
- 年間投与人数0あるいは1～9のプロトコルが大多数を占めている。
- 複数以上のプロトコルを実施している施設は21施設。
- 多くの施設において倫理審査委員会の承認を得ている。

## 6 品質保証について

回答技術数 89のうち

	あり	なし	未記入等
製品標準規格の設定	75	10	4
細菌培養	73	16	0
エンドトキシン	71	15	3
マイコプラズマ	64	23	2
その他の微生物	23	64	2
その他の実験段階での品質保証検査	80	24	15
患者の移動の有無	4	74	11
製剤搬送の有無	35	47	7

遺伝子治療関連施設からの回答が加わり 89 技術となっている。

## 7 文書体系について

	あり	なし	未記入等*
標準作業手順書	44	5	6
品質マニュアル	32	16	7
製品基準書	35	12	8
製造管理基準書	37	11	7
製造衛生管理基準書	37	11	7
品質管理基準書	37	11	7
教育訓練基準書	35	13	7
記録管理基準書	31	15	9
購買管理基準書	25	22	8
文書管理基準書	32	15	8
是正処置管理基準書	22	23	10
内部監査基準書	18	28	9

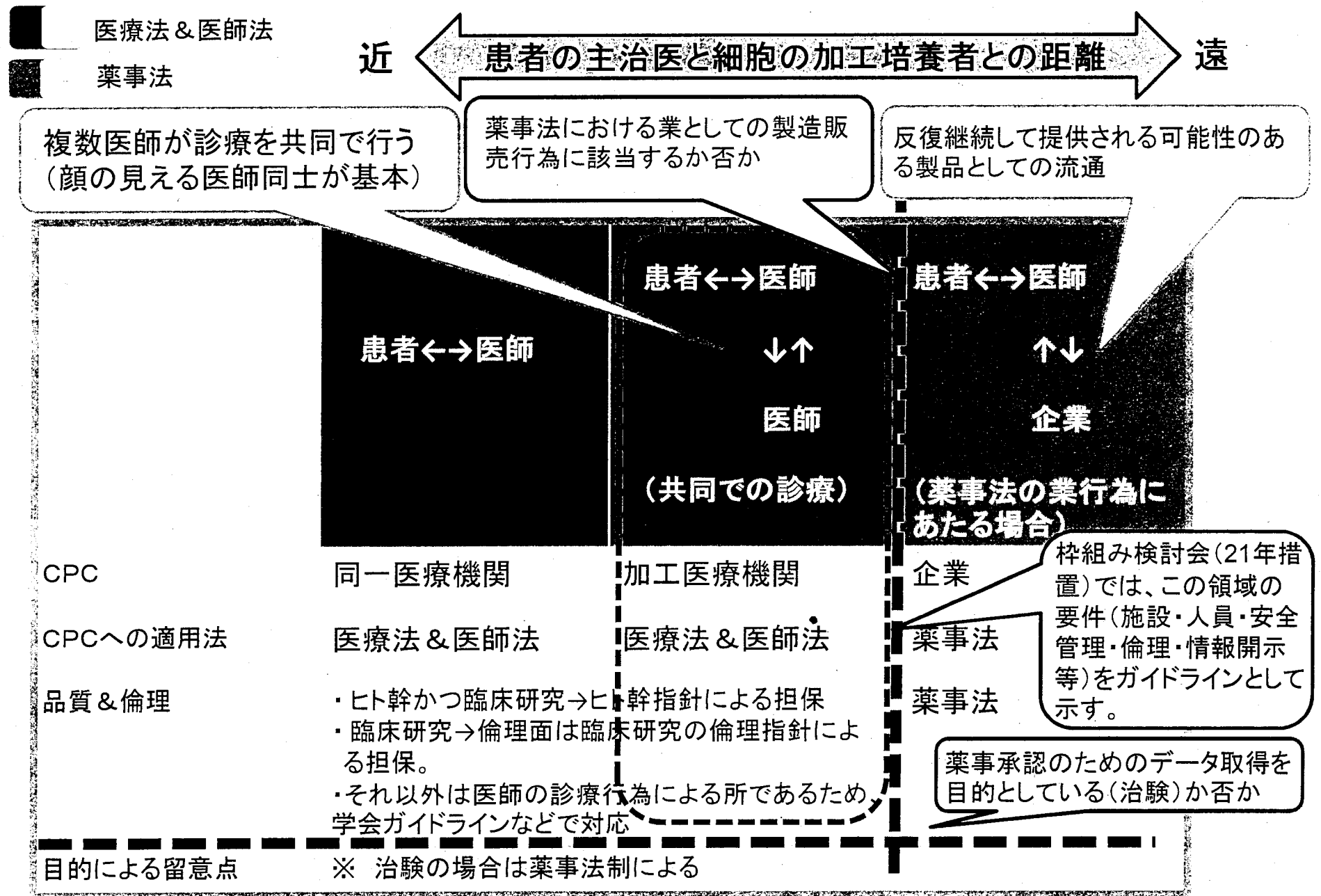
\*計画 7 施設のうち 6 施設を含む。

## 8 情報公開について

	あり	なし	未記入等*
ホームページの運営	19	29	2
治療実績についての開示	20	26	4
論文・学会発表についての開示	23	22	5
CPC 人員についての開示	12	33	5
CPC 設備についての開示	25	20	5

\* 計画中の 2 施設を含む。  
その他の計画中の 5 施設については、回答なし。

# 再生・細胞医療における共同での診療の位置づけ



## 再生・細胞医療における共同での診療の論点

### 1. 基本的な考え方

○ 企業等が業として医薬品・医療機器を製造販売等する場合には、薬事法上の承認・許可を受けることが必要。

一方で、医療機関（の医師）が自らの責任において、自らの患者に使用するために細胞の培養・加工を行うことは、医薬品等を業として製造販売等する行為には当たらず、薬事法の適用外とされている。

○ 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。

・ 実施する再生・細胞医療技術の内容に応じて、有すべき施設、設備等は異なる。他の医療機関からの依頼により細胞の加工・培養を行う上で、各技術に共通的な事項として、医療機関が確保すべき要件について検討。

・ 医師法、医療法等の法令やガイドライン等医療一般に適用される事項を遵守することは当然のことであることから、再生・細胞医療に固有に求められる事項についてのみ検討。

・ 以下に記載する事項には、行政において示すべき内容と、関係学会等において検討をされるべき内容がある。

### 2. 医療機関間の連携体制（共同での診療の要件）

(1) 依頼医療機関の医師と加工医療機関の医師の責任の共有

(2) 依頼医療機関の医師と加工医療機関の医師の連携

例：製造・品質管理等に関する手順書、患者の診療情報、当該技術の有効性・安全性に関する情報の共有、共同での治療方針の決定

(3) 出荷・搬送に関する取決

例：搬送を行う者、搬送の方法等に関する取決の必要性及び内容

### 3. 加工医療機関に設置されるCPCの施設に関する事項

(1) 医療機関が有すべき施設

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) 医療機関が有すべき設備

例：電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、安全キャビネット

(3) 再生・細胞医療を行う上での定めておくべき文書

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) 製造管理、品質管理、バリデーション等に関する事項

### 4. 加工医療機関に設置されるCPCの人員に関する事項

(1) 有すべき人員

例：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

(2) 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が有すべき知識（研修の必要性）・経験

\* 加工医療機関における細胞の培養・加工は、当該医療機関の医師の監督の下で実施。

### 5. その他

(1) 依頼医療機関の医師の要件

例：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）の必要性

(2) 倫理

例：倫理審査委員会の開催、インフォームドコンセントの在り方等について、再生医療に固有の事項の有無

(3) 情報の公開

例：実施する再生・細胞医療に関する成績について、HP、学会等における公表の必要性