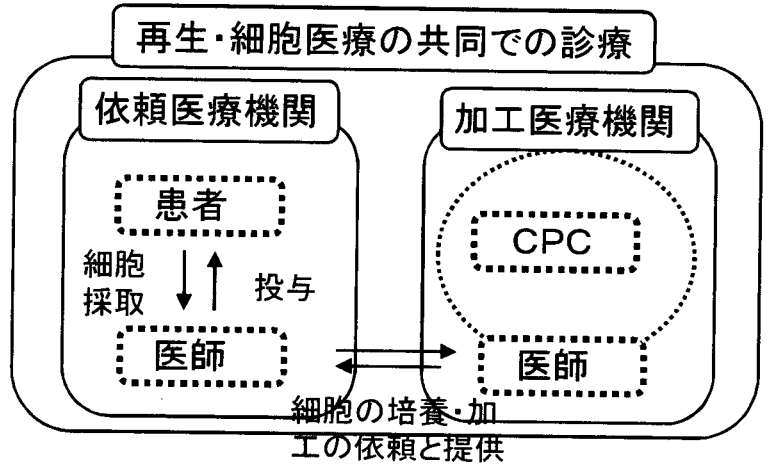


再生・細胞医療における共同での診療(21年度措置)の範囲について

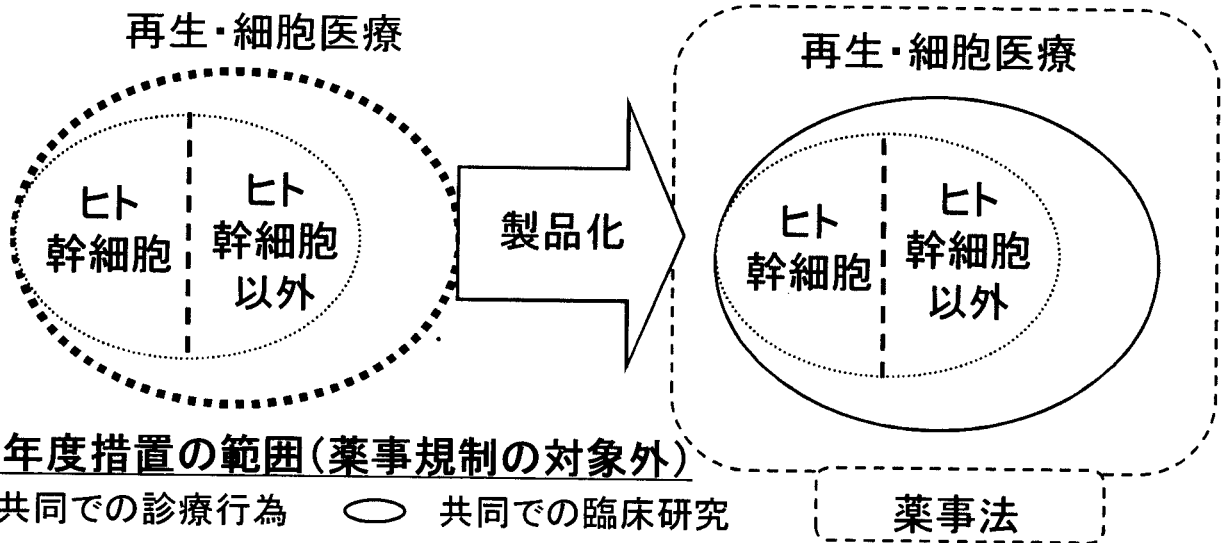
1. 複数の医療機関による共同での診療

- 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)として行う場合について検討するもの



2. 薬事規制の対象とならない再生・細胞医療



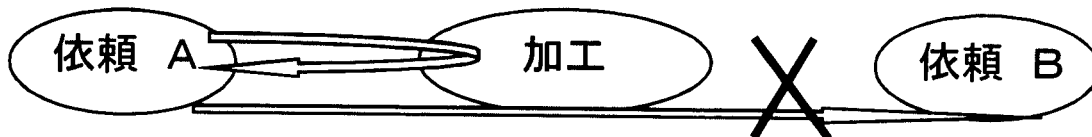
21年度措置の範囲(薬事規制の対象外)

- 共同での診療行為
- 共同での臨床研究

薬事法

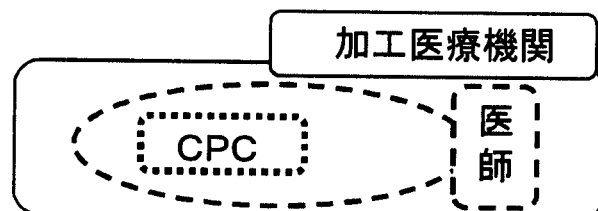
※ 依頼医療機関と加工医療機関の関係について

- 依頼医療機関と加工医療機関の関係は 1対1の関係 (自家細胞が対象)



※ 加工医療機関について

- 医師の監督の下CPCを運営



再生・細胞治療における共同での診療（21年度措置）議論のたたき台

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）として行う場合について下記に掲げる事項を検討してはどうか。

（1）加工医療機関に設置されるCPCの施設基準について

- ・ 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、加工・培養を行う「量」「品質管理」の点から、特に注意すべき各技術の共通項としてはどのようなものが考えられるか。

（2）加工医療機関に設置されるCPCの人員基準について

- ・ 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、加工・培養を行う「量」「品質管理」の点から、特に注意すべき各技術の共通項としてはどのようなものが考えられるか。
- ・ CPCの職員として、最低限身につけていなければならない共通項としてはどのようなものが考えられるか、それについて加工医療機関では研修を行う形が望ましいのではないか。

（3）共同での診療を行う上での安全対策について

- ・ 依頼医療機関の医師が加工医療機関の情報を得られることが必要。
- ・ 担当者ごとに加工技術が異ならないような工夫が必要。
- ・ 出荷・配送についてどのような方法を講じるのが望ましいか。
- ・ 記録はどこまで取ることが望ましいか。

（4）倫理について

- ・ 倫理審査やインフォームドコンセントの在り方についてはどの程度考慮することが望ましいか。

（5）結果の公開について

- ・ 加工医療機関の質の向上を図るため、依頼医療機関が依頼する上での考慮材料とするため、患者が安心して治療を受けられるようにするため、結果公開はどのような形が望ましいか。

※ なお、上記の点について医療機関CPCの実態調査を行うこととしたい。

今後のスケジュール

- | | |
|--------------|----------------------------------|
| 平成 21 年 4 月 | 第 1 回開催 |
| 平成 21 年 6 月 | 第 2 回開催 |
| 平成 21 年 8 月 | 第 3 回開催 |
| 平成 21 年 10 月 | 第 4 回開催
・ 21 年度に措置することの骨子を提示 |
| 平成 21 年 12 月 | 第 5 回開催
・ 21 年度に措置することの原案を提示 |
| 平成 22 年 2 月 | 第 6 回開催
・ 21 年度に措置することについて結論 |
| 平成 22 年 4 月 | 第 7 回開催
・ 22 年度に結論することの論点整理 |
| 平成 22 年 6 月 | 第 8 回開催 |
| 平成 22 年 8 月 | 第 9 回開催 |
| 平成 22 年 10 月 | 第 10 回開催
・ 22 年度に結論することの骨子を提示 |
| 平成 22 年 12 月 | 第 11 回開催
・ 22 年度に結論することの原案を提示 |
| 平成 23 年 2 月 | 第 12 回開催
・ 22 年度に結論することについて結論 |