

未承認再生医療材料の提供を受けて臨床使用する場合の問題点

東海大学医学部専門診療学系救命救急医学

梅澤 和夫

未承認再生組織（細胞）材料の提供を受けて臨床使用する場合、東海大学臨床研究審査委員会で予測される審査事項および臨床上の問題点は以下の通りである。

1) 組織（細胞）採取時の問題点

- ①搬送を誰が行うか
- ②搬送手段、容器の安全性とその証明
- ③組織提供者の感染症検索の範囲（HIV、HTLV- I を含めるか）
- ④採取記録（東海大学における培養皮膚移植）
 - a.患者氏名、生年月日、患者 ID
 - b.採取日
 - c.採取部位
 - d.採取組織の状態（大きさ、肉眼的所見）

2) 再生組織作製の於ける問題点

- ①再生組織の安全性管理（無菌試験、マイコプラズマ試験、遺伝子変容性等）
- ②特定生物由来製剤の管理、および最終製品からの除去方法（FBS）、除去の証明
- ③同時に多人数の再生組織を作製する場合の他者細胞 contamination の除外方法
- ④再生組織提供日時の時間融通性（手術日に合わせて提供できるか）
- ⑤再生組織の性能（生存細胞数、細胞純度解析、HE）
- ⑥培養記録（東海大学における培養皮膚）
 - a.患者氏名、生年月日、患者 ID
 - b.採取日
 - c.採取組織の状態（HE 所見）
 - d.培養日誌（初回分離細胞数、培養回数、回収細胞数）
 - e.培地、培養添加物記録

3) 再生組織搬送時の問題

- ①搬送は誰が行うか
- ②搬送手段、容器の安全性とその証明

4) 再生組織移植時の問題

- ①手術時に再生組織が移植に適した状態であるか否かの判断を誰が行うか
- ②移植記録（東海大学における培養皮膚）
 - a.患者氏名、生年月日、患者 ID
 - b.手術日
 - c.移植部位
 - d.移植枚数

5) 重篤な副作用発現時の問題

①補償は誰がどの様に行うか

6) 費用負担

①施設の費用負担案分はどのくらいか

②財源は（寄附講座の使用の場合、寄付者との中立性の証明が求められる）

7) 臨床研究に於けるインフォームド・コンセント（東海大学の基準）

①研究を伴うこと

②臨床研究の目的

③臨床研究の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）

④被験者の臨床研究への参加予定期間

⑤臨床研究に参加する予定の被験者数

⑥予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること）

⑦患者を被験者にする場合における他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

⑧臨床研究に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる治療

⑨臨床研究への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の臨床研究への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否あるいは撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと

⑩臨床研究への参加の継続について、被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること

⑪臨床研究への参加を中止させる場合の条件又は理由

⑫モニター、監査担当者、臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局が 診療録等の原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密（プライバシー）が保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること

⑬臨床研究の結果を公表する場合でも、被験者の秘密（プライバシー）は保全されること

⑭被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容

⑮臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師及び臨床研究協力者（臨床研究コーディネーター）がいる場合はその氏名、職名及び連絡先

⑯被験者が臨床研究及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に連絡をとるべき医療機関の相談窓口

⑰被験者が守るべき事項

臨床研究審査委員会では代諾者の具体的範囲を明確にすることが求められる（3親等以内、未成年の場合は保護者等）

8) 診療録、研究報告書等の保存

①臨床研究終了後3年

②特性生物製剤使用の場合は最終使用日から30年間

細胞調製センター(Cell Processing Center)の実態調査(概要)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・発生発達病態学分野
同・医学部附属病院・細胞治療センター
森尾友宏

<対象>

医学部及び歯学部を設置する全ての国公立及び私立大学、再生医療学会で把握されている国立病院機構、民間病院、研究所 等

合計 140 施設

<調査項目>

- 施設
センター内の室数、清浄度、室圧 等
- バリデーション
環境バリデーション、機器バリデーション
- 環境測定
定期的塵埃測定、定期清掃 等
- 人員
総人員、細胞培養者の資格、細胞検査担当者の資格 等
- 再生医療・細胞治療製剤
培養組織・細胞、年間投与人数、施設倫理委員会承認年 等
- 品質保証
製品標準規格、細菌培養、エンドトキシン、マイコプラズマ、その他の微生物、患者の移動の有無、製剤輸送の有無 等
- 文書体系
標準作業手順書、品質マニュアル、製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書、教育訓練基準書、購買管理基準書、文書管理基準書、 等
- 情報公開
治療実績、論文・学会発表 等(HP、冊子など)

他