

第2回 再生医療における制度的枠組みに関する検討会

議事次第

日時：平成21年6月24日（水） 10:00～11:30

場所：グランドアーク半蔵門「光の間」

(議題)

1 CPCについて

- ・大阪大学教授 村上伸也
- ・(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役社長 小澤洋介
- ・東海大学講師 梅澤和夫

2 CPC実態調査について

- ・東京医科歯科大学准教授 森尾友宏

3 意見交換

(配布資料)

議事次第、座席表、委員名簿

資料1 大阪大学教授 村上伸也氏提出資料

資料2 (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役社長 小澤洋介氏提出資料

資料3 東海大学講師 梅澤和夫氏提出資料

資料4 東京医科歯科大学准教授 森尾友宏氏提出資料

(参考資料)

参考資料1 21年度措置資料

参考資料2 21年度措置議論のたたき台

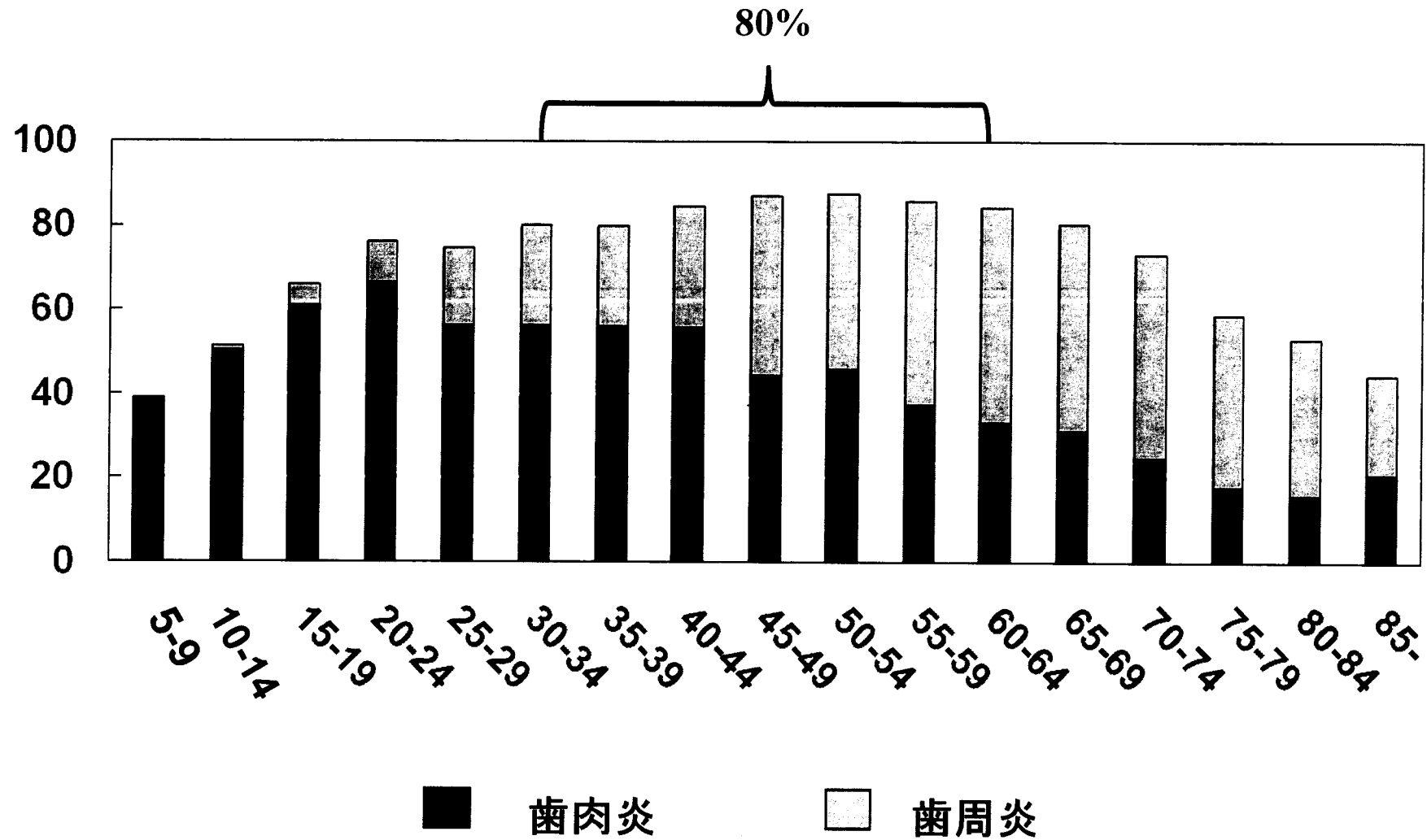
参考資料3 今後のスケジュール

再生医療における制度的枠組みに関する検討会
平成21年6月24日

歯科領域における再生医療研究の現状と CPCの意義

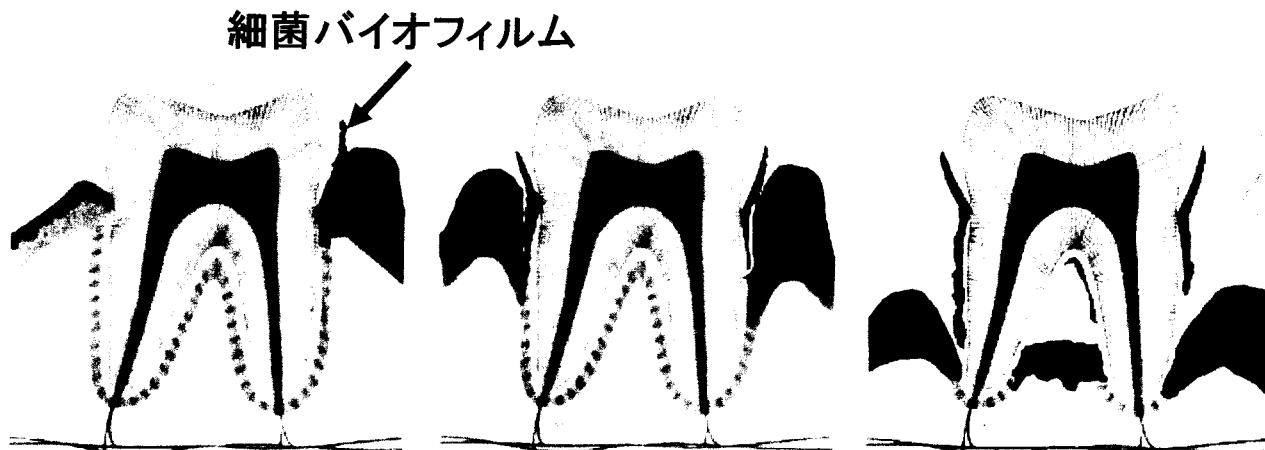
村上 伸也
大阪大学 大学院歯学研究科
大阪大学 歯学部附属病院

日本における歯周病の罹患状況



平成17年歯科疾患実態調査

歯周病の進行と歯の喪失



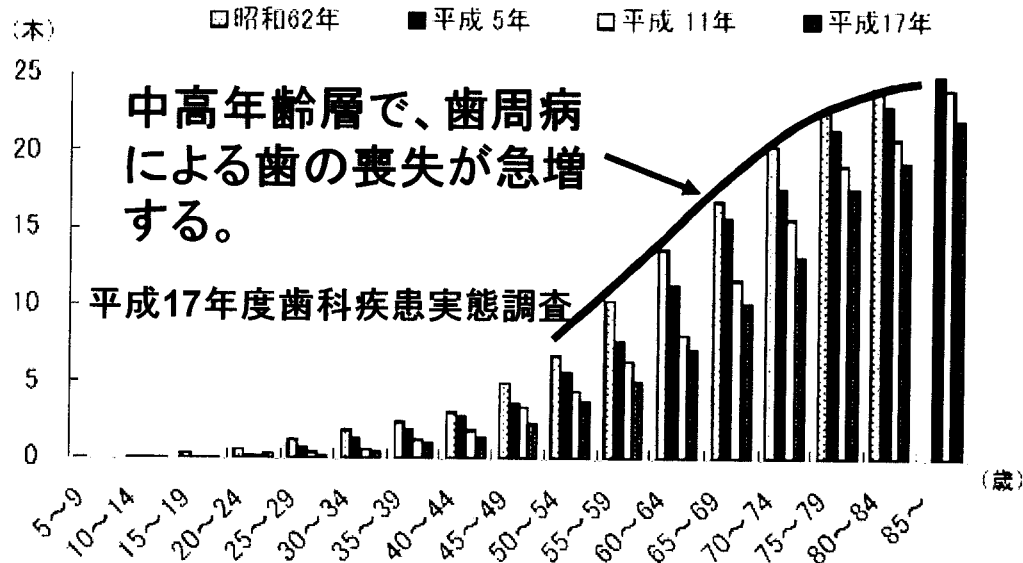
口の機能低下

全身への悪影響

- ・誤嚥性肺炎
- ・消化器への負担増
- ・糖尿病等へのリスク増

歯肉炎 初期～中期歯周炎 重度の歯周炎
原因除去だけでは、歯周組織の再生は期待できない

1人平均喪失歯数の年次推移





エナメル質

象牙質

歯髄

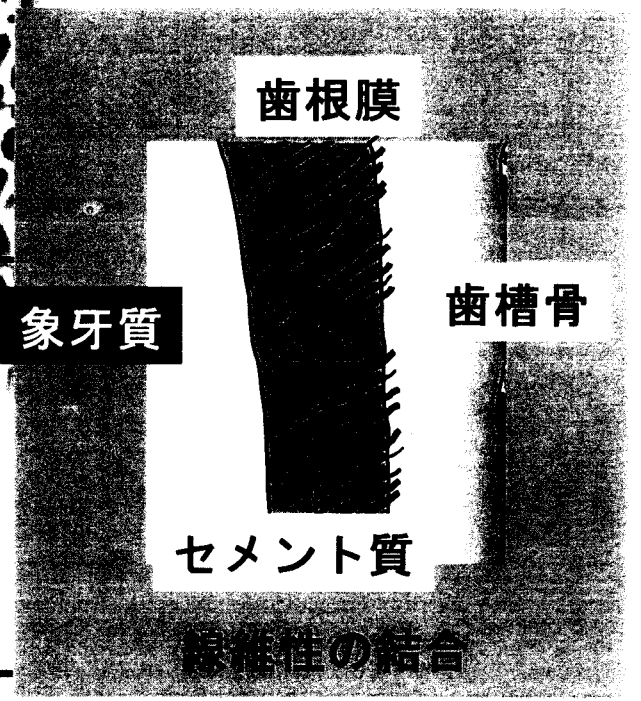
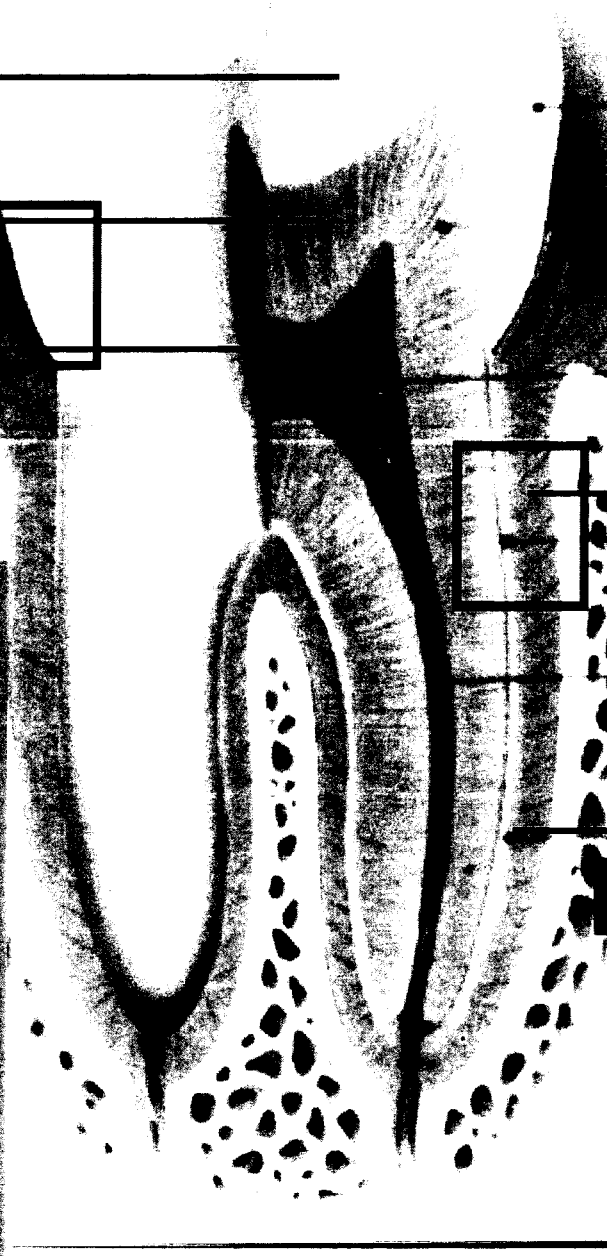
歯肉

歯根膜



エナメル質
歯肉
歯肉上皮

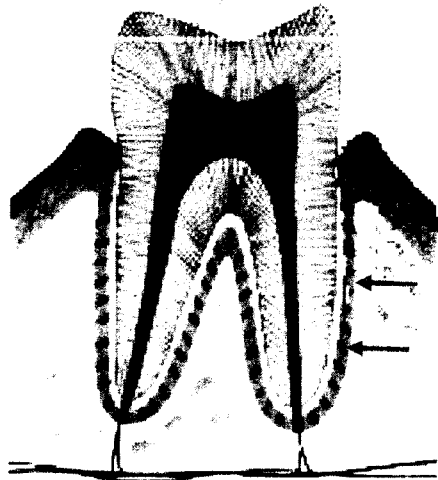
上皮性の結合



歯根膜
象牙質
セメント質
歯槽骨

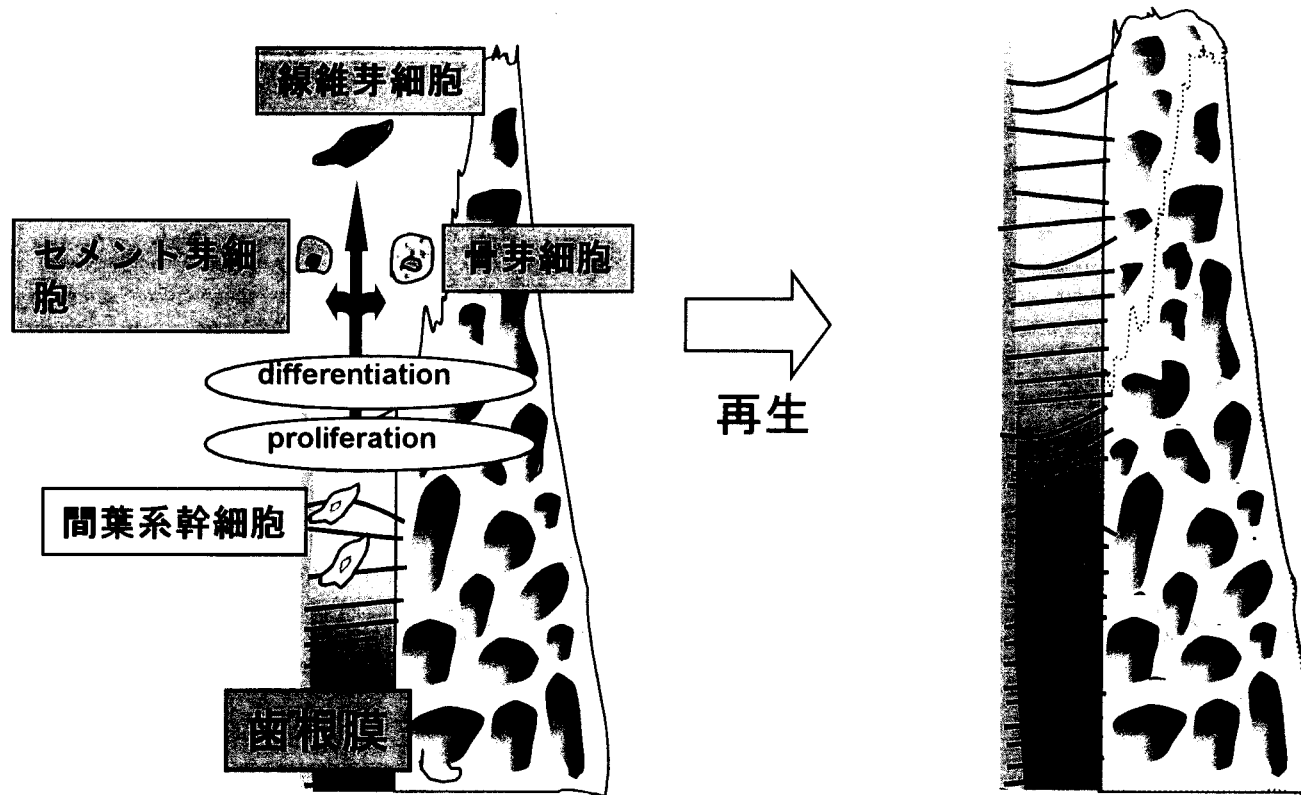
線維性の結合

歯根膜(細胞)の機能・特徴



- ・歯を歯槽骨へアンカー
- ・咬合力の緩和
- ・感覚受容器
- ・未分化間葉系幹細胞の保管庫
- ・多くの細胞は骨関連分子を発現
- ・ankylosisを抑制する独自の機能を保有

歯根膜に内在する歯周組織幹細胞を応用した 現在の歯周組織再生療法



齒周組織再生療法

Bone Graft



EMD



Cytokine therapy



Stem cells



GTR

エナメルマトリクス タンパク (EMD)

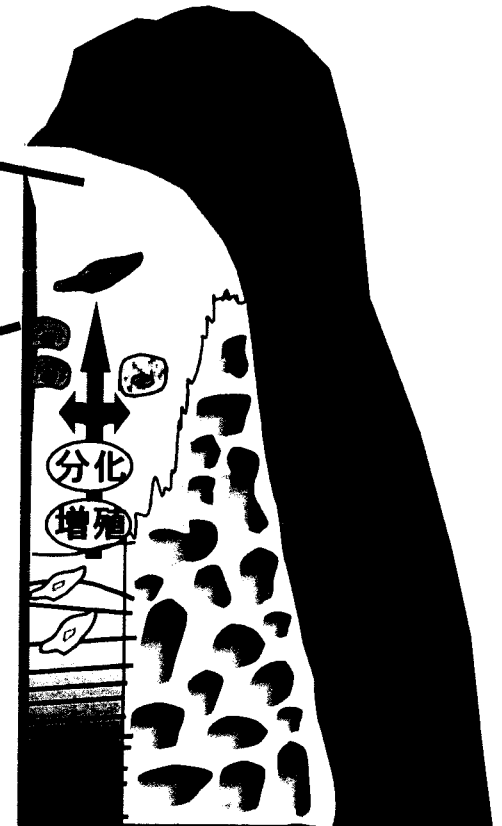
GTR膜



歯根膜細胞による再生が期待される
スペースを確保する
(スペース
メーカー)





EMD

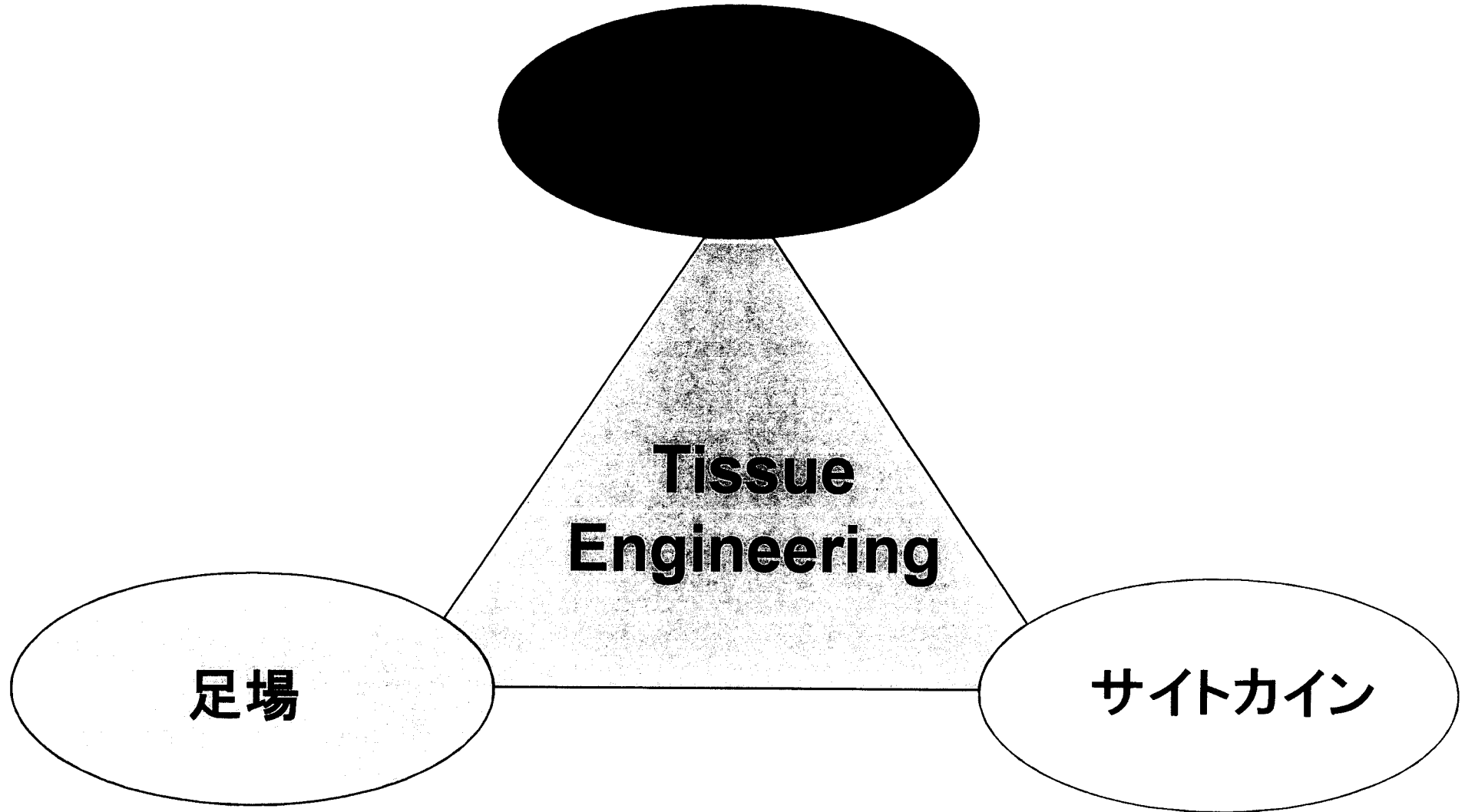
エナメルマトリクス
タンパクによるセメント
質形成促進を期待する



 セメント芽細胞
 歯根膜線維芽細胞

 骨芽細胞
 歯根膜細胞

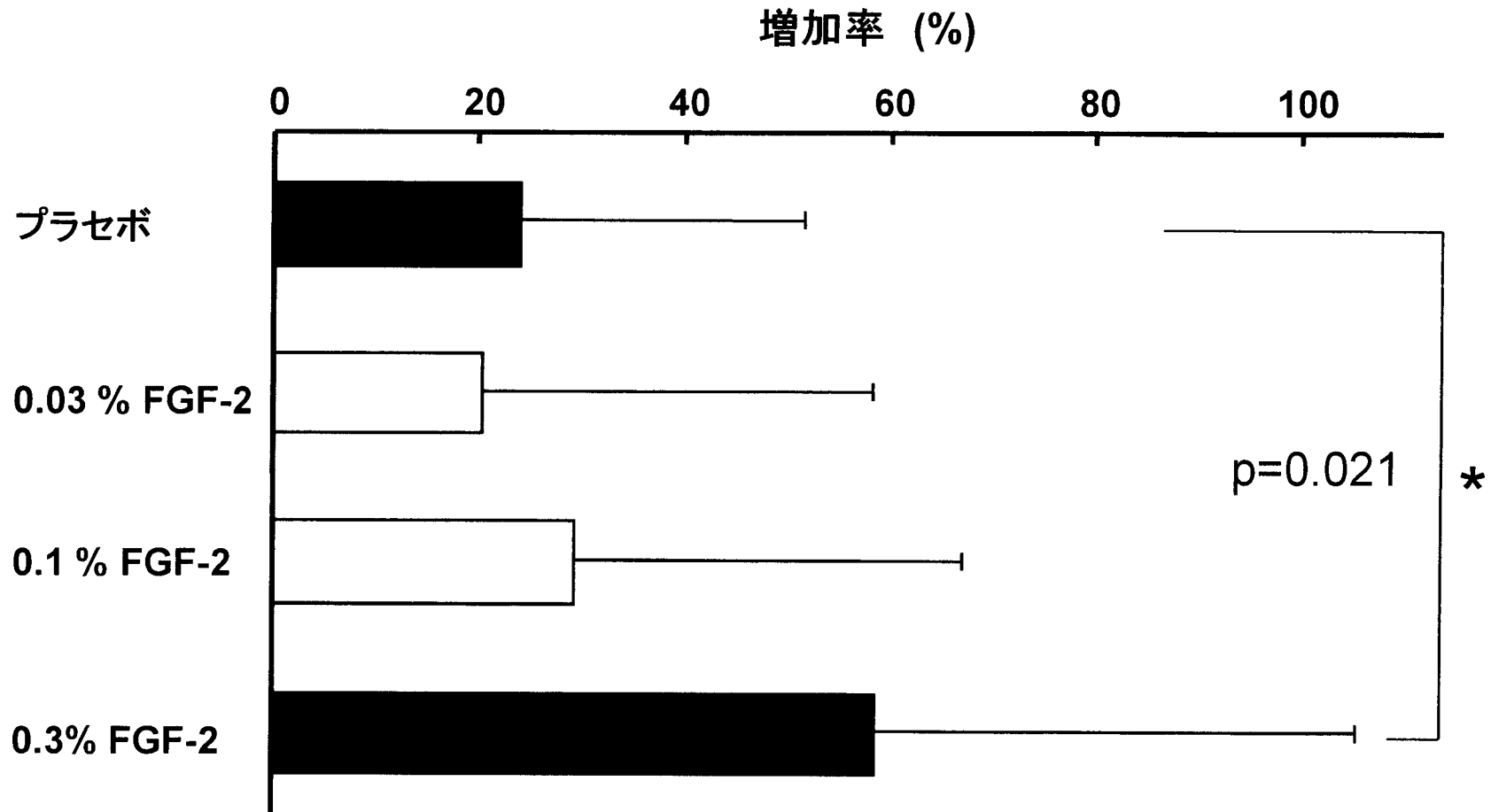
生体組織工学 (Tissue Engineering) における 3大因子



歯周組織再生を目指したサイトカイン療法

- 1) PDGF + IGF-1
- 2) BMP-2
- 3) TGF- β
- 4) OP-1 (BMP-7)
- 5) VEGF
- 6) BDNF
- 7) PDGF + β -TCP (GEM 21S[®])
- 8) FGF-2

FGF-2投与9ヶ月後の歯槽骨高さの増加率

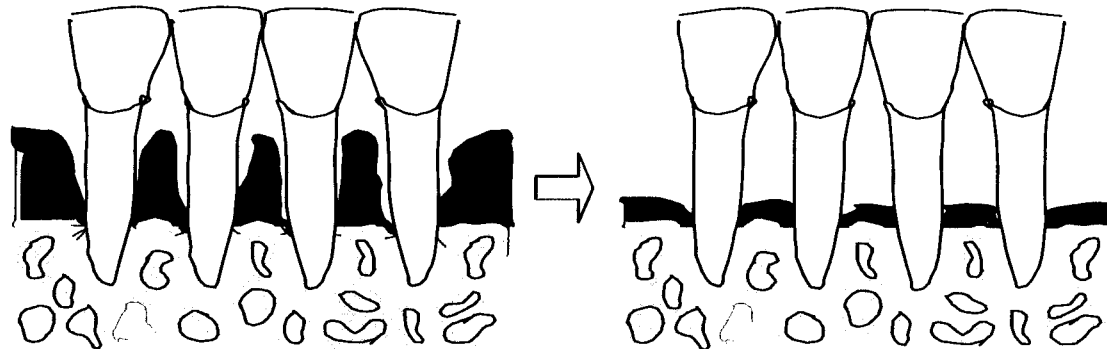


Kitamura et al.PLoS ONE 2: e2611, 2008より改変

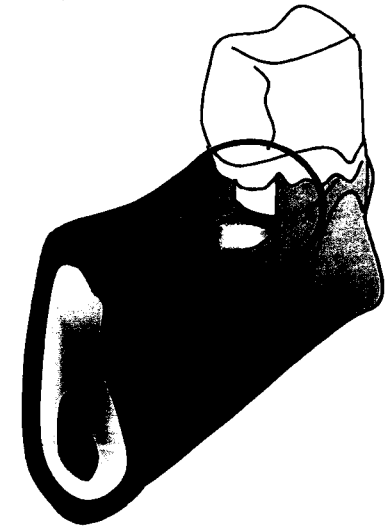
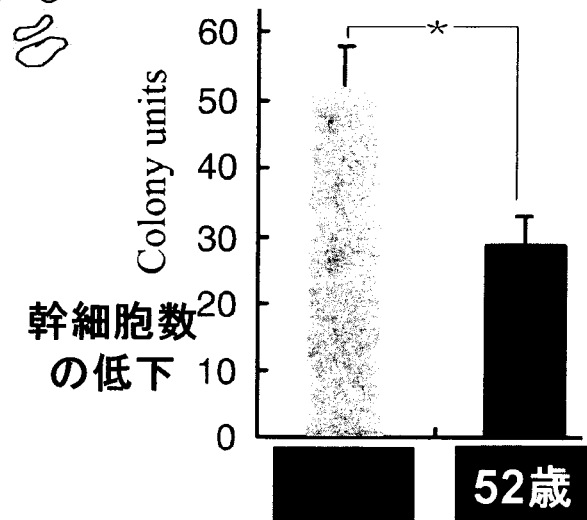
現在の歯周組織再生療法の限界

1) 重度の症例には対応不可(中程度の骨内欠損が適応症)

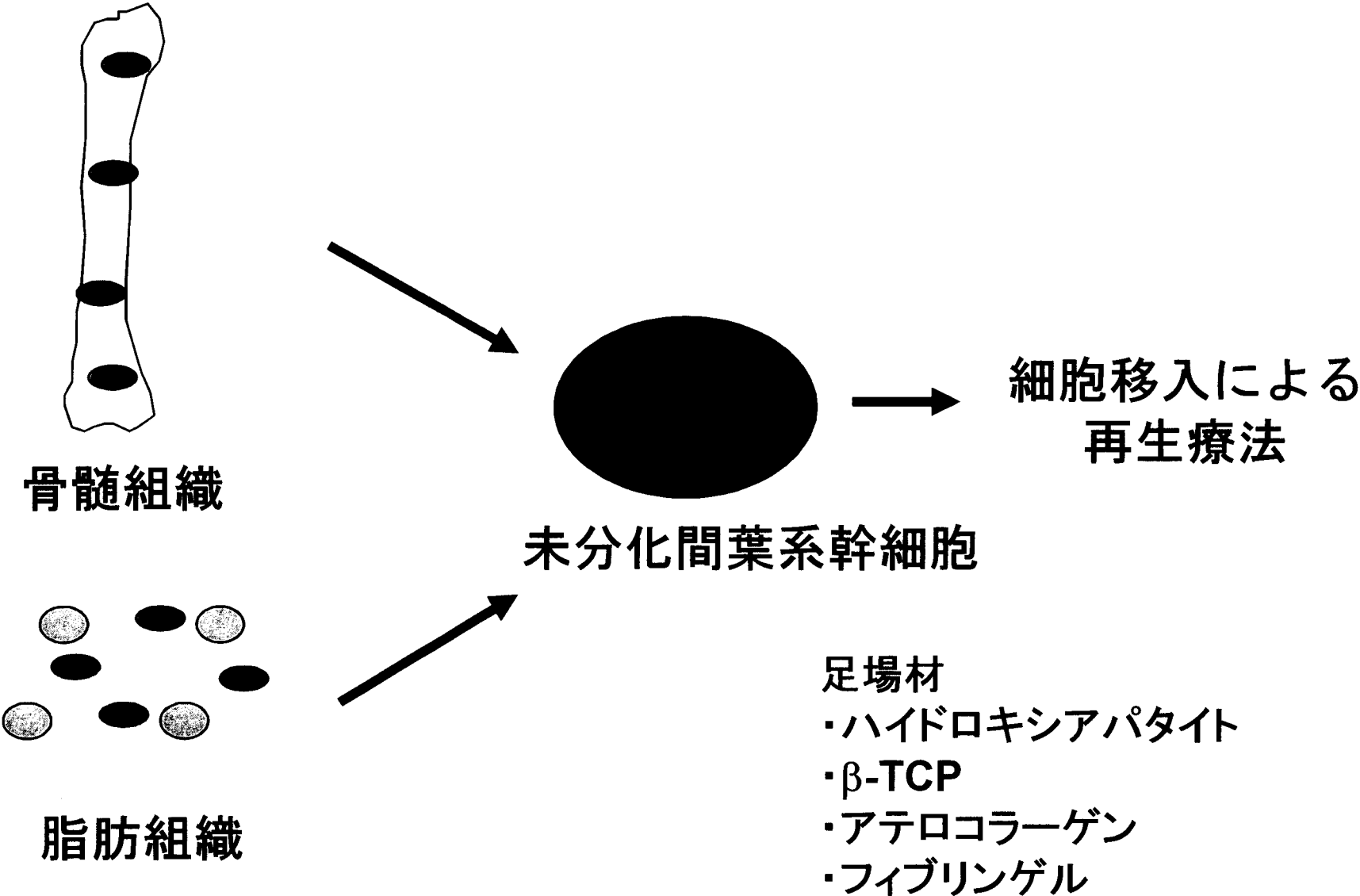
2) 病気の進行による歯肉の退縮(やせ)には対応不可



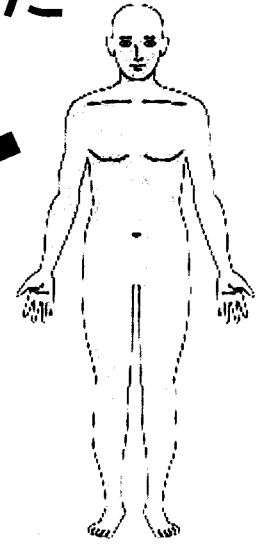
3) 加齢に伴い歯根膜幹細胞数は減少
(歯根膜に内在する幹細胞数にのみ依存)



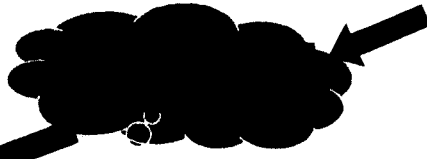
歯周組織再生誘導に 응용が期待される幹細胞



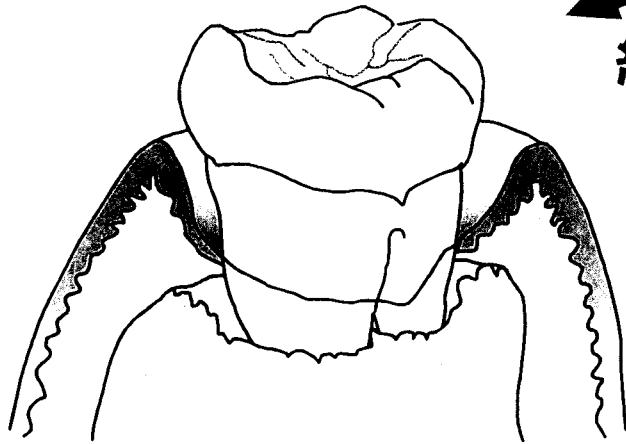
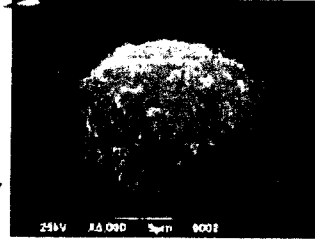
脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC)を用いた 歯周組織再生誘導



ADSC採取



細胞移入



歯周組織再生



脂肪組織由来間葉系幹細胞(ADSC)

ADSCを用いるメリット

- ・自己の組織/細胞
- ・安全に採取
- ・量的な制限が少ない
- ・患者の負担軽減

脂肪組織
約15～20cc

ADSC (4～6 × 10⁶ 個)

*in vitro*の解析にて、ADSCが骨芽細胞、セメント芽細胞、
歯根膜細胞等への分化能を有することを確認

ビーグル犬モデルにおいて、ADSC移植により歯
周組織の再生が誘導されることを確認

大阪大学歯学部附属病院におけるCell Processing Centerの設置

2009.4~



厚生労働省 “平成20年度再生医療推進基盤整備事業”

歯科領域において期待されるCPC運用

細胞移植を伴う歯周組織再生療法

口蓋裂(顎裂)部の顎骨再建療法

インプラント治療に伴う骨造成術への応用

- ・GBR
- ・ridge augmentation
- ・sinus lift

(1)CPCの施設基準

GMP基準を満たすために細胞調整はセルプロセッシング・アイソレーターの中で行う。

- ・クラス100の無菌区域として細胞組織、容器、培養液などが直接空気に触れる空間。
 - ・区域内の内圧は常時モニタリング監視下であり、異常時は通報される。
 - ・内部環境は過酸化水素ガスの噴霧により滅菌を行う。
 - ・細胞培養器はアイソレーターと同一の閉鎖空間内に設置されており、細胞調製から培養の過程において外気に触れることがない。
-
- ・セルプロセッシング・アイソレーターは、専用のクリーンルーム内に設置する。
 - ・クリーンルームは当該製品の専用の作業室。
 - ・前室を有し、簡易のガウニングを行う。
 - ・当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、前室の出入り口は屋外に直接面していない。

(2)CPCの人員基準

当面は、本学医学部附属病院未来医療センターでの教育プログラムへ参加し、将来的には自立的に教育体制を整備する。

・大阪大学医学部附属病院未来医療センターおよび「文部科学省橋渡し研究」CPC専門家連絡会議にて作成された教育プログラムにより教育体制を整備する。

GMPに準拠した製造管理・品質管理を行うために、製造作業、清掃作業、および機器管理作業を行う全ての者に対し、教育訓練を受けさせるために教育訓練責任者をおく。

教育訓練の内容は大阪大学医学部附属病院未来医療センターにおいて定められた教育訓練の手順書に従う。すなわち、

- ・GMPについての教育（文書作成をも含めた教育訓練）
- ・アイソレーターの正しい使用法、及び清掃、バリデーションについての教育訓練
- ・無菌製品、生物製剤の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練。
- ・教育訓練は実施毎に記録を残し、また、教育訓練を受けた者を作業員として登録する。所定の教育訓練を受けない者は、製造業務、清掃作業、及び機器管理作業に従事することはできない。
- ・また、製造に携わる者は製造工程に必要な業務手順を十分理解しなければならない。そのため、製品標準書、および各工程における手順書、指図記録書を作成し、指示通りの作業が行われるように作業員の教育訓練を行う。
- ・以上の要件が正しく守られていることを教育訓練責任者は確認し、品質管理者に報告する。

(3)CPCの安全対策

バリデーションの体制の整備:

バリデーション責任者を定め、全ての機器、設備についてバリデーション作業の手順書を定める。定められた期間、手順に従いバリデーションを行う。必要に応じ外部業者、メーカーに委託するが、その場合も定められた手順書にしたがって実施されることを保証する。バリデーションの結果は全て記録書としてバリデーション責任者に報告される。

依頼医療機関と加工医療機関の共同での診療を行う上での安全対策

ー将来的な課題ー

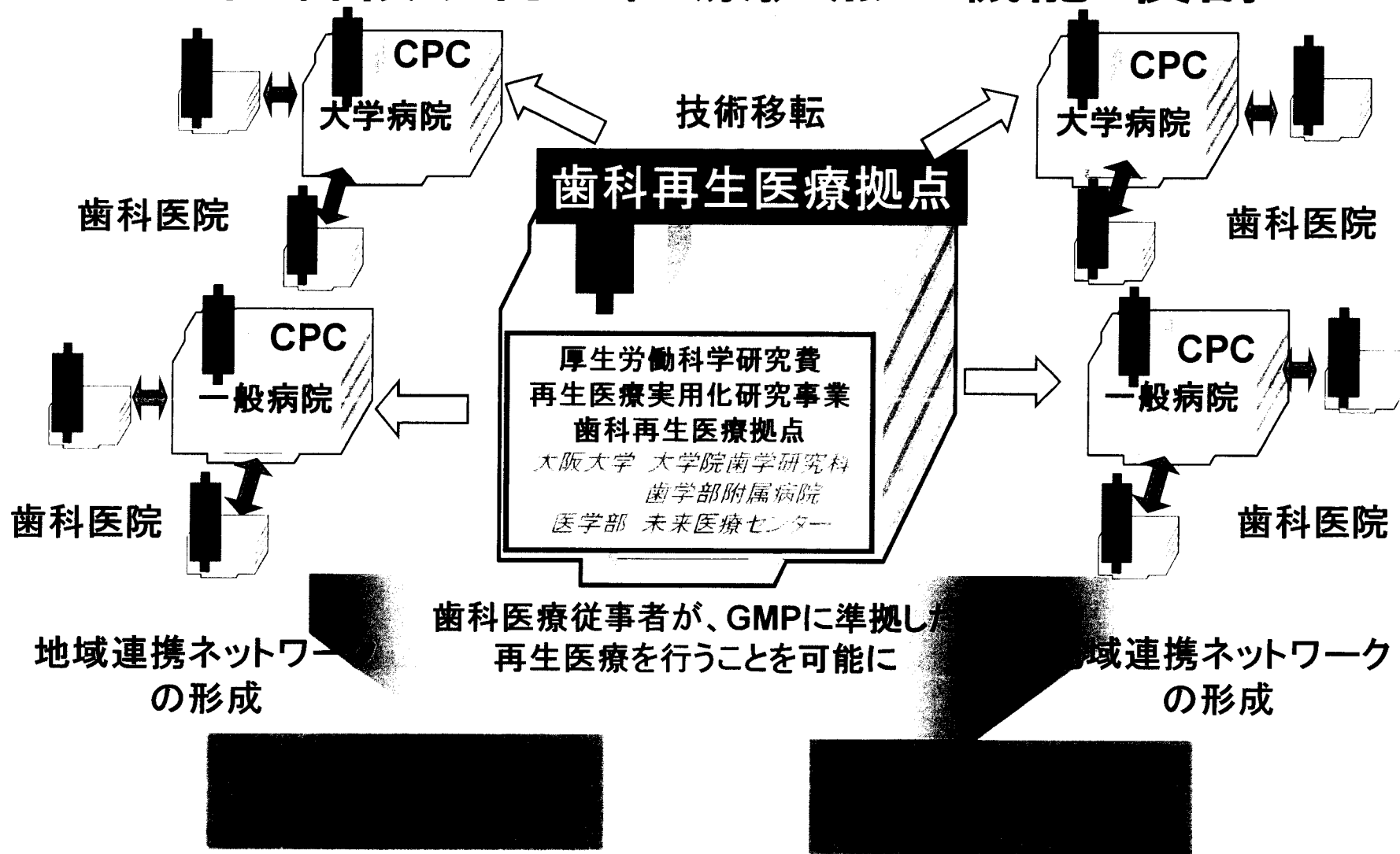
- ・依頼医療機関の医師に対する情報の公開
- ・症例毎の加工医療機関担当医の固定
- ・配送方法に関する安全対策の検討

(4) 倫理について

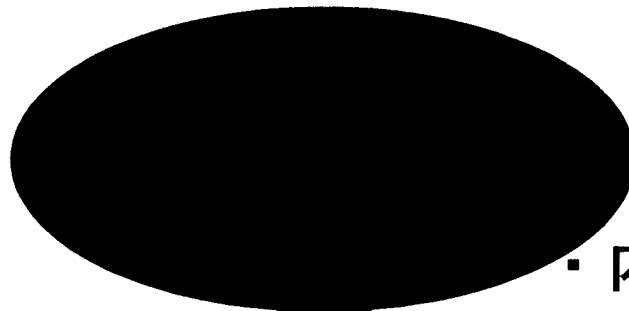
臨床研究に関しては、大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査委員会において審議する。

また、大阪大学歯学部附属病院および医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会へ、ヒト幹細胞臨床研究の審査を依頼する。

歯科領域再生医療拠点の機能・役割



歯科医療費の削減・高齢化社会の活力増大・国際競争力の強化



- ・ 内在性歯根膜細胞
- ・ 他の組織由来の幹細胞

**Periodontal
Tissue
Engineering**

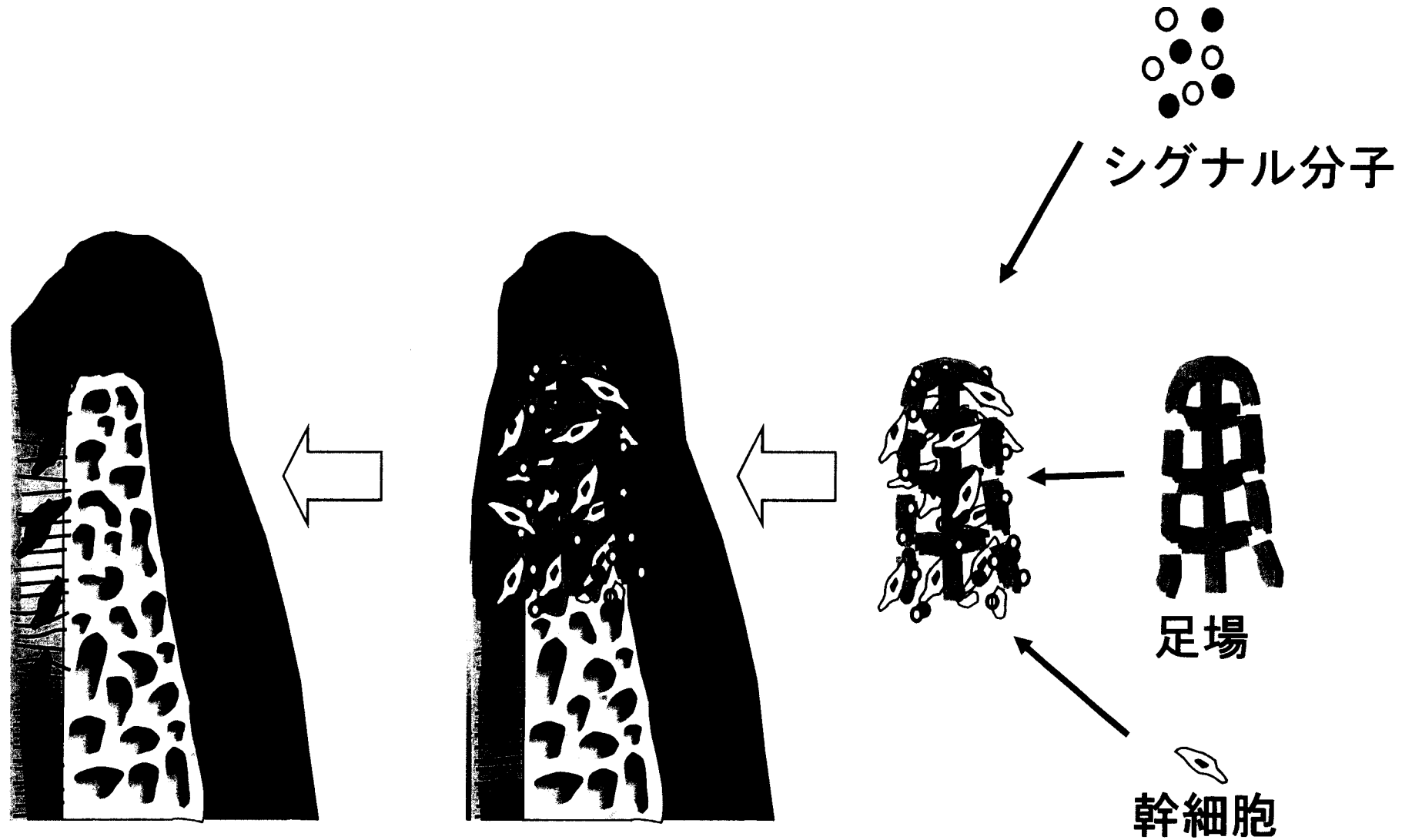
足場

骨移植, HA, β -TCP, GTR

サイトカイン

PDGF, FGF-2

生体組織工学に基づく歯周組織再生療法



歯根膜中の組織幹細胞の活性化



証券コード:7774

再生医療における制度的枠組みに関する検討会
第2回

自家培養表皮ジェイス®の 製造・品質管理体制について




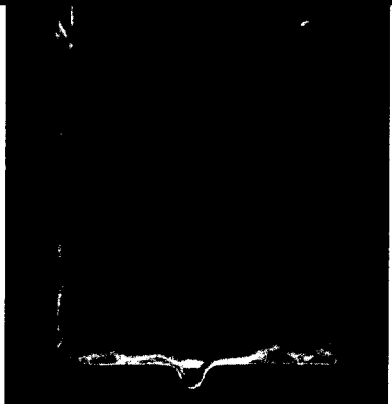


平成21年6月24日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

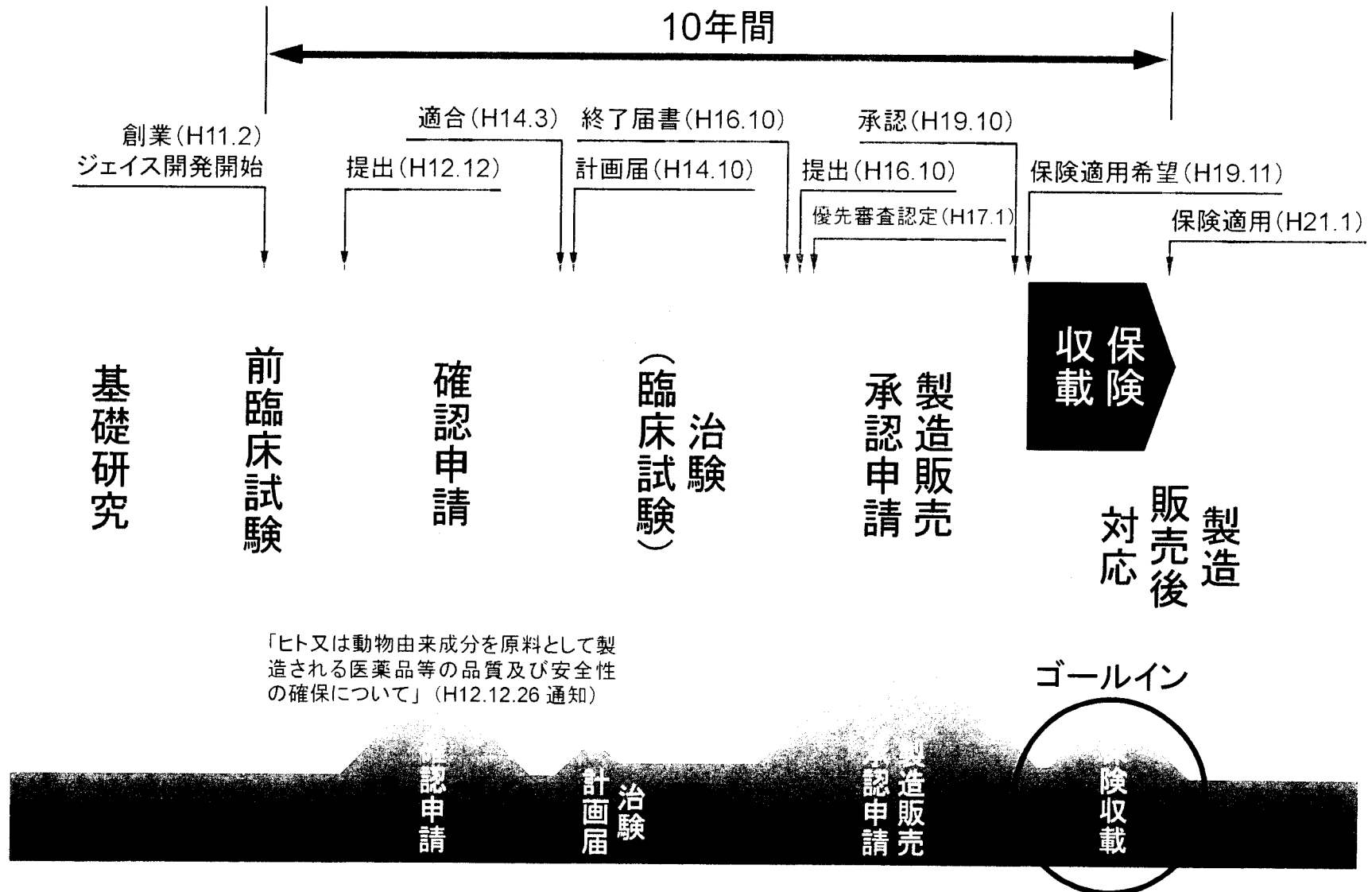
代表取締役社長 小澤洋介

<http://www.jppte.co.jp>

当社の再生医療製品事業

	 自家培養表皮	自家培養軟骨	自家培養角膜上皮
開発製品の 外観			
基本技術 の導入元	米ハーバード大学 Howard Green 教授	広島大学 越智 光夫 教授	伊ベネトアイバンク、 伊モデナ大学 Michele De Luca 博士 Graziella Pellegrini 博士
適応疾患 (軟骨と角膜 上皮は想定)	重症熱傷 (深達性Ⅱ度熱傷創及び Ⅲ度熱傷創の合計面積が 体表面積の30%以上)	外傷性軟骨欠損症、 離断性骨軟骨炎、 変形性関節症	化学傷、熱傷、スティーブ ンス・ジョンソン症候群、眼 類天疱瘡、角膜感染症、 再発翼状片
進捗状況	製造承認を取得(H19.10)、 保険収載(H21.01)	製造販売承認申請の準備中	確認申請の審査中

自家培養表皮ジェイスの保険適用までの歴史



確認申請に適合した10品目

❖ 確認申請に適合した10品目のうち、2品目は当社製品である。

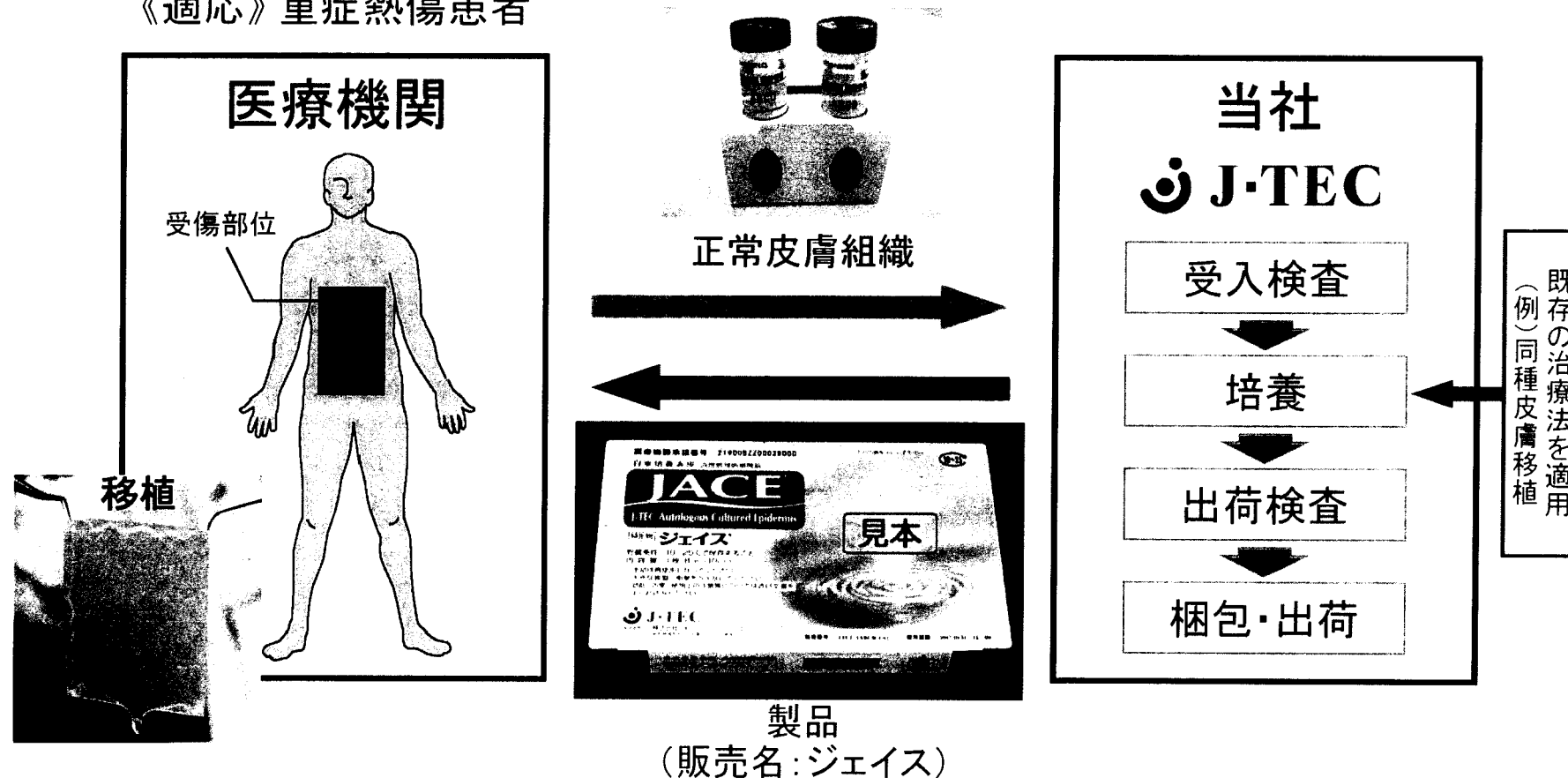
製品・開発名	分類	会社名	適合日
樹状細胞による癌免疫療法	医薬品	協和発酵キリン KYOWA KIRIN	平成13年10月
自家培養表皮 	医療機器	当社 	平成14年 3月
HGF遺伝子治療	医薬品	アンジェスMG 	平成15年10月
自家培養軟骨	医療機器	当社 	平成16年 2月
骨格筋芽細胞	医薬品	テルモ 	平成18年 4月
骨髄由来のヒト間葉系幹細胞	医薬品	日本ケミカルリサーチ 株式会社 JCR	平成19年 5月
HSV-TK遺伝子治療	医薬品	タカラバイオ 	平成19年 9月
FGF遺伝子治療薬	医薬品	サノフィ・アベンティス sanofi aventis	平成19年11月
複合型培養皮膚	医療機器	ビーシーエス BCS	平成19年12月
他家培養角膜上皮細胞シート	医療機器	アルブラスト 	平成21年 6月

出所) 厚生労働省、各社ホームページより当社が作成。

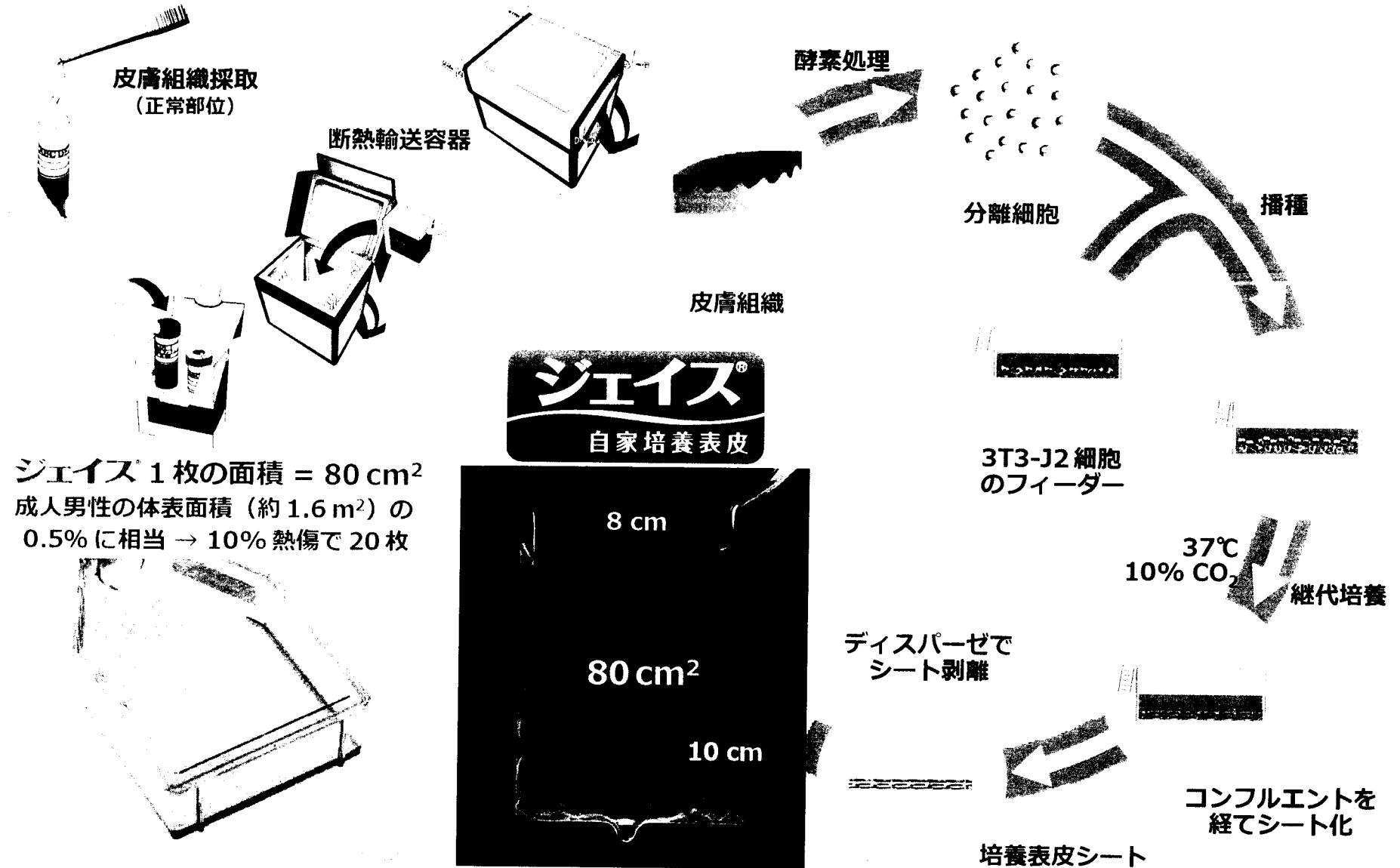
自家培養表皮ジェイスのビジネスモデル

- ❖ 自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷患者を適応対象とする。患者本人の非受傷部位の正常皮膚を採取し、約3週間培養後、出荷検査・梱包を経て医療機関に輸送される。

《適応》重症熱傷患者



製造方法の標準化



製造場所・製造方法を変更したことによる影響

- ❖ ジェイスの商用生産を治験時とは異なる場所で行うことに加え、一部製造方法を変更したため、同等性を証明する必要があった。



- 培養施設(工場)2棟目
- 製品毎に特化した設備
- 運用・維持管理を重視
- 専任の製造・品管担当

QMS適合のポイント

- ❖ 当社工場はQMS適合調査を受け、QMSに適合していることが確認された。QMSへの適合は、ハード面とソフト面から構成される。



自前の土地と社屋

ハード面



QMSに適合した製造設備

ソフト面

- [A] 全社レベル:
品質マネジメントシステム
- [B] 製造部門:
作業手順書 & 作業者教育

+

作業者教育と認定

- ❖ 当社の製造部門、生産管理部門および品質管理部門の作業従事者は、Off-JTとOJTの教育を十分に受けた後に、認定試験を受験する。
- ❖ 製造:11名、生産管理:6名、品質管理:10名が作業に従事している。

教育対象	認定試験
<p>《例》</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ジェイス製造作業(3T3-J2細胞培養、皮膚組織処理、継代培養、シート剥離、包装・梱包、その他) ● 培地調整作業(秤量操作、溶解操作、分注操作、ろ過滅菌操作、その他) 	<p>部門に配属後、半年から1年後に認定試験を受験する。</p>
<p>生産管理</p> <p>《例》</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 環境測定作業(微粒子測定、浮遊菌測定、その他) ● 製造機器・標準計器の保守及びキャリブレーション作業 	<p>認定作業に一定期間従事していない場合は、再認定試験を受ける。</p>
<p>《例》</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 無菌数試験 ● マイコプラズマ否定試験 ● エンドトキシン試験 ● 生細胞密度確認試験 ● 不純物の残留量・残留率確認試験 ● その他 	<p>判定項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ SOPの遵守 ○ 作業正確性 ○ 所要時間 ○ 記録の記載 ○ 作業結果 ○ その他

安全性と有効性の規格設定(製品仕様)

■ 受け入れ検査

■ 工程検査

2検査

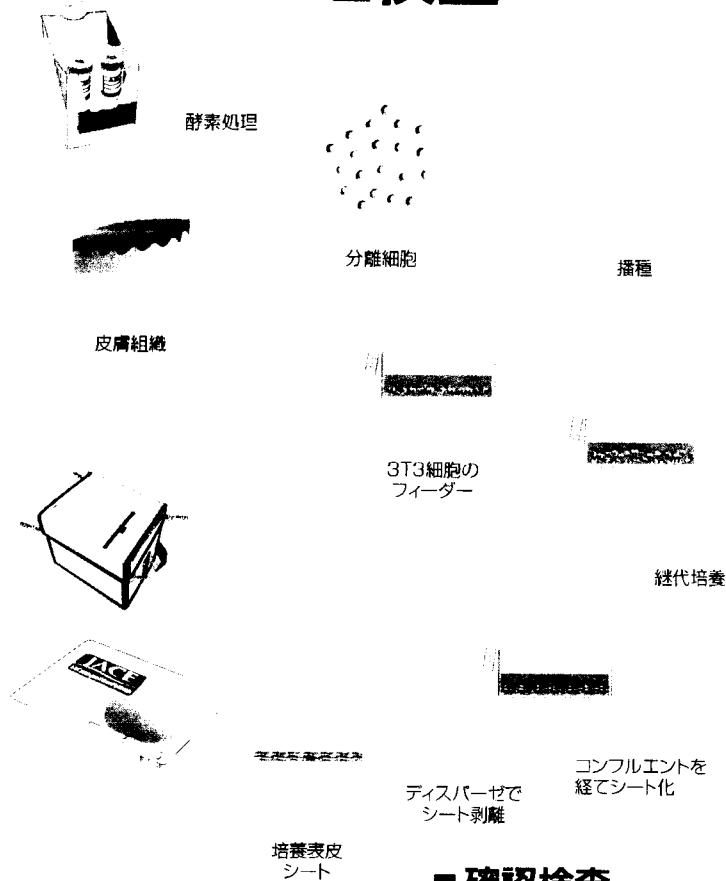
8検査

■ 出荷検査

11検査

■ 確認検査

2検査



販売インフラ整備の重要性

- ❖ 再生医療製品を安全確実にお届けするためには、販売に係るインフラを整備する必要がある。

① 医師用・患者用の手引き書は揃っているか

② 保存安定性を担保する輸送容器はあるか

③ 物流体制は整備されているか

啓蒙活動としての手引書等

- ❖ 特定生物由来製品であるジェイスの使用に際しては、患者さま(あるいは代諾者)に製品の特性を説明すると同時に、医療従事者に対する啓蒙も重要であると考えます。



《医療従事者向け手引書》

- ジェイスとは
- ジェイスの適応、効能効果と使用方法
- ジェイスのご使用にあたって
- 安全性（使用上の注意等）に関する情報
- 非臨床試験に関する情報
- 臨床試験に関する情報
- 特定生物由来製品及び3T3-J2細胞に関するお願い
- 参考文献

《患者さま用説明書》

- 自家培養表皮「ジェイス」について
 1. 自家培養表皮はどうやってつくられますか？
 2. 自家培養表皮はいつ頃から使われていますか？
 3. 自家培養表皮を移植するとどうなりますか？
- 自家培養表皮「ジェイス」について
 5. 安全性に関する情報について
- ジェイスのご使用にあたって
 1. ご協力いただきたいこと
 2. ジェイスをお待ちいただいている際に
 3. 生物由来製品感染等被害救済制度について

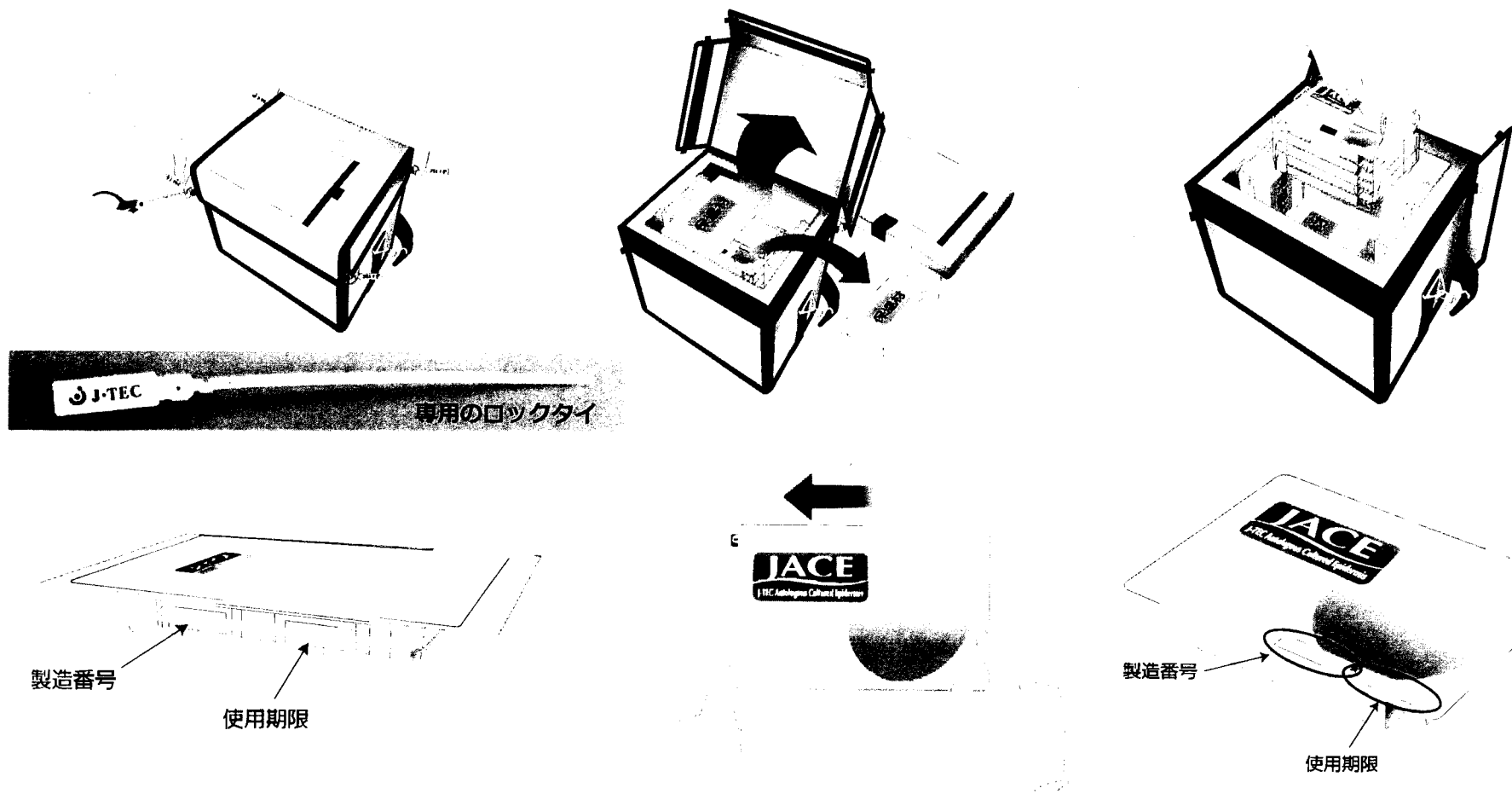
製品パッケージ

- ❖ 製品パッケージを開発した理由は、(1)不純物のない状態で最終製品を提供する必要があることと、(2)保存安定性の担保である。



断熱輸送容器

- ❖ 貯蔵条件(10~25°C)と使用期限(パッケージから56時間)を担保する断熱輸送容器を開発した。また、取り違え防止のために、必ず封印して運搬している。



物流体制(ロジスティックス)

❖ 安全確実に、ジェイスを医療機関にお届けするロジスティックスを構築した。

[A] 輸送時の基本ルール

- 医療機関に直接搬入する
- 貯蔵条件: 10~25°C
- 使用期限: パッケージから56時間

[B] 輸送手段

- 車
- 電車、新幹線
- 飛行機

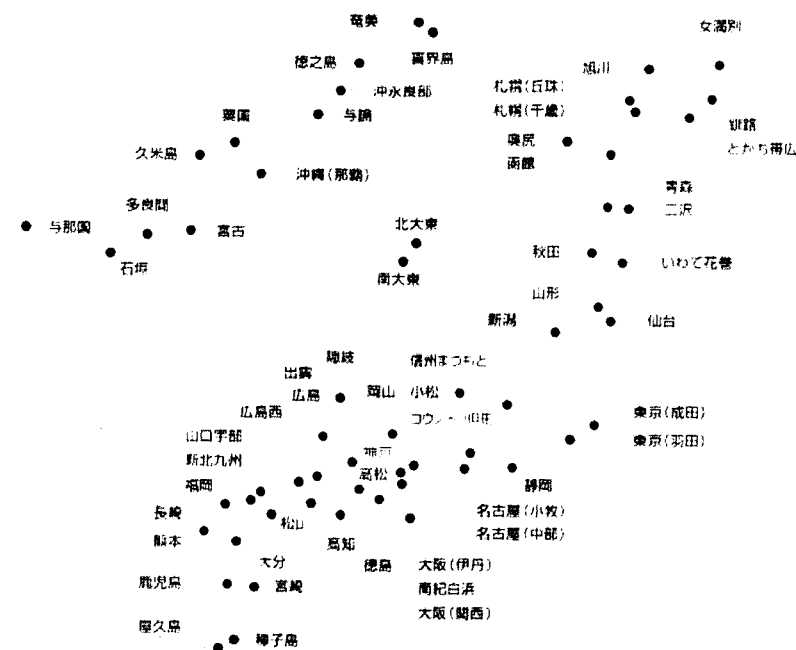
[C] 空輸時に考慮すること

- 天候によるダイヤの乱れ
- X線、液体持ち込み不可
- 気圧変化への対応

[D] 人為的なミスの回避

- 断熱輸送容器を地面に置かない
- 盗難防止策

国内の空港

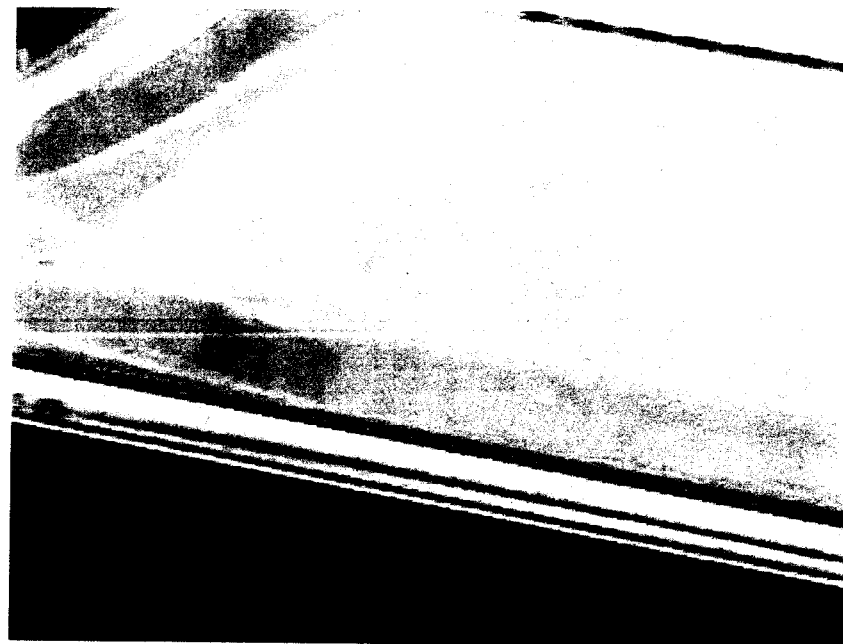


出所) 日本航空

ジェイスの適応対象と価格



承認番号 21900BZZ00039000



[適 応 対 象] 重篤な広範囲熱傷で、深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷

[保 険 償 還 価 格] 306,000円／枚(1枚:8×10cm)

[決 定 区 分] C1(新機能:新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの)

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)

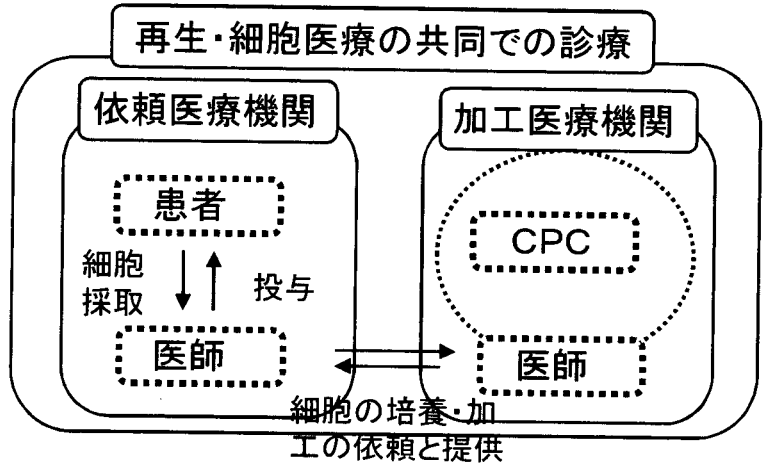
他

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

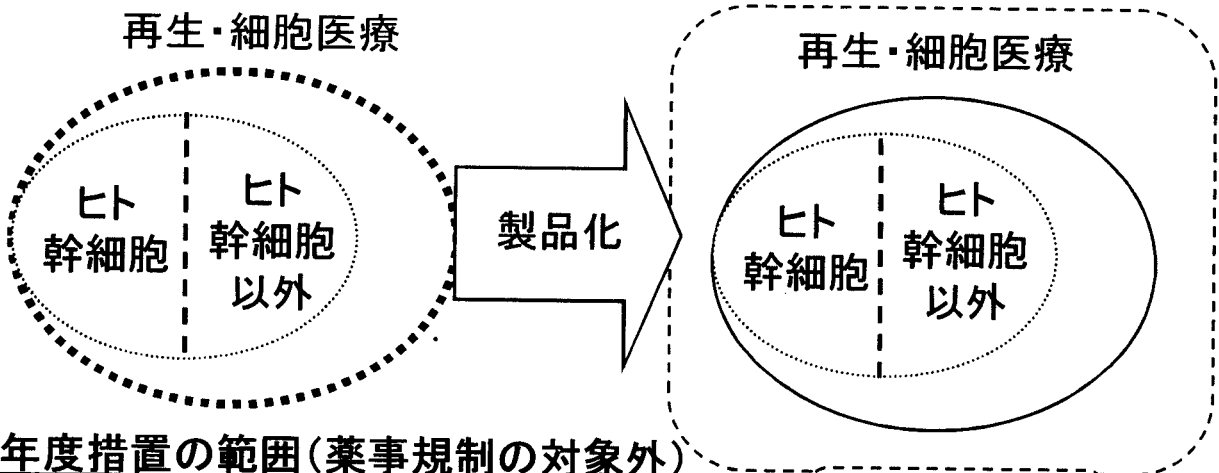
1. 複数の医療機関による共同での診療

- 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



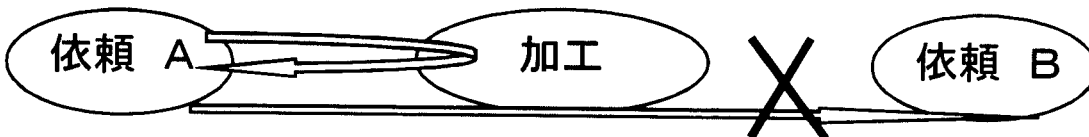
●●● 21年度措置の範囲(薬事規制の対象外)

- 共同での診療行為
- 共同での臨床研究

薬事法

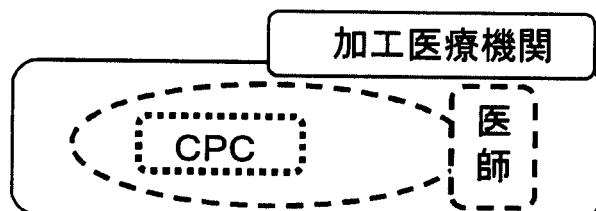
※ 依頼医療機関と加工医療機関の関係について

- 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 |