

(参 考)

加工施設における安全性 (1. 受入)

記録による適格性の確認

- ヒト幹細胞等を受け入れる際には、次に掲げる事項に関する記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認する。

加工施設における安全性

(2. 加工)

1. 品質管理システム

- ヒト幹細胞等の製造に当たって、原料の受入、加工処理、中間段階の製品、最終製品等の保管等の作業に必要な施設、設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されているとともに、入退室者の記録の保存を行うものとする。
- ヒト幹細胞等を扱う作業区域、器材に関しては無菌的であるとともに定期的に保守・点検等を行い、その清浄度を保つように努めるとともに、その記録を作成・保存をすること。
- 取り違えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるために、製造工程において複数のドナーからのヒト幹細胞等を併行して同一区域内で扱ってはならない。

2. 標準操作手順書

- 製造工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成するものとする。
- 標準操作手順書の作成に当たっては、施設の清浄度、滅菌等の操作について、あらかじめ予備的操作等によりバリデーションを実施。
- 事故等の緊急時の作業手順をあらかじめ確立しておく。

3. 試薬等の受入試験検査

- 製造工程において使用される試薬については、原則として医薬品に準ずるものを使用し、それ以外のものについては規格を設け、安全性を含めた受け入れ試験検査を実施し、その結果を保存するものとする。
- 最終製品に関して規格を設け、長期の安全性評価を含めた試験検査を実施するものとする。また、製造工程中の製品についても、必要に応じ適格を設け、試験検査を実施するものとする。

4. 細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性の排除

- 製品の特性に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性を排除するものとする。

5. 製造工程に関する記録

- 製造工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに出荷及び配送に関する記録を作成する。
- 最終製品ごとに、原材料となったヒト幹細胞等に関する記録、製造記録、試験及び検査記録、出荷及び配送記録が確認できるようにする。また、これらの記録は原則として製品の有効期間最終日より少なくとも30年を経過した日まで保存する。

6. 最新技術の反映

- 製造工程や試験検査については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させる。

加工施設における安全性

(3. 配送)

1. 検疫

- ドナーごとにドナースクリーニング及び製品試験及び検査が完了し、製品の適格性が明らかになるまで、特別な理由がない限り当該製品を出荷してはならない。
- ドナースクリーニング、製品試験、検査が完了するまでの間、出荷前の製品を保管する場合にあっては、表示、保管区域の隔離等により、製造前の原材料となるヒト幹細胞等、出荷が可能な他の製品等と区別し、当該製品が不適切に出荷されたり、操作が加えられないよう方策を採るものとする。

2. 出荷

- 出荷に当たっては、製品ごとに出荷先医療機関名、出荷日等を明らかにしておくものとする。

3. 配送

- 配送の際には、温度管理等製品の品質を保つために必要な措置を講ずるものとする。

加工施設における安全性 (4. 使用)

1. 製品情報提供

- 製造者は、医療機関及び医師等の医療関係者に対し、ドナースクリーニングや最終製品の試験、検査の結果、製造番号あるいはロット番号等製品に関する情報を適切に提供する。特に自己細胞以外の同種細胞あるいはヒト以外の動物に由来する材料等を使用する場合は、その危険性について十分に説明する義務を有する。

2. 被験者等の資料等の保存

- ヒト幹細胞等を適用された患者等に関して、将来新たに感染症等が生じた場合に、その原因が当該ヒト幹細胞等に起因するかどうか明らかにするために、製造者等は最終製品を適切な期間保存するとともに、可能な限り、医療機関の協力を得て適用前の血清等の試料及び患者の感染症等に関する適用前後の記録を製品に応じた必要な期間保存すること。

3. 被験者等に関する情報の把握

- 製造者等は、被験者等に感染症発症等の有害事象が起きた場合に当該情報を把握できるように、また、製品に問題が生じた場合に適用を受けた患者等の健康状態等が把握できるよう、適切な方策を採るものとする。

実施施設における安全性 (使用)

1 基本原則

- ①安全性及び有効性の確保
- ②品質等の確認
- ③公衆衛生上の安全の配慮

2 研究者の要件

- ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
- ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育を受け、情報収集に努めなければならない。

3 実施施設の要件

- 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる能力を有する者及び施設機能を備えていること。
- 被験者の病状に応じた必要な措置を講じることができる能力を有する者及び施設機能を備えていること。

4 実施施設の長の責務

- 被験者の死亡その他ヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態に関する情報を倫理審査委員会、中央審査委員会及び厚生労働大臣に速やかに報告すること。
- 実施施設の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で20年間保存しなければならないものとする。