

# 新化する再生医療等製品治験の実施に向けた医療機関における取り組み

～受け入れ体制の構築と院内体制の整備について～

○二木瞭<sup>1)2)</sup>、梶川彰子<sup>1)</sup>、竹田祐莉子<sup>1)</sup>、向後奈未<sup>1)</sup>、鈴木ゆかり<sup>1)</sup>、川合真知子<sup>1)</sup>、菰田のぞみ<sup>1)</sup>、渡邊真由美<sup>1)</sup>、榎本有希子<sup>1)</sup>、加藤公敏<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター、<sup>2)</sup>株式会社クリニカルサポート

## 【目的】

再生医療等製品治験を受託する場合、医薬品や医療機器とは異なり、手順書の整備など院内体制の構築が必要である。また治験製品の調製や保管の方法について、密に関連部署と調整する必要がある。当院では院内体制の構築や院内調整を進めてきたので、これまでの取り組みを報告する。

### 再生医療等製品とは？

- (1) 人又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、
- ・ 身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの
  - ・ 疾病の治療・予防を目的として使用するもの
- (2) 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

#### ★ハートシートの例



### ★既承認の再生医療等製品一覧(2018年5月時点)

商品名	一般的名称	製造販売業者	適応症
ジェイス	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	J-TEC	重症熱傷又は先天性巨大色素性母斑
ジャック	ヒト(自己)軟骨由来組織	J-TEC	膝関節における外傷性軟膏欠損症又は離断性骨軟骨炎
テムセルHS注	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	JCRファーマ	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病(急性GVHD)
ハートシート	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	テルモ	標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全

出典1:テルモ株式会社 ホームページより <https://www.terumo.co.jp/>  
出典2:PMDA ホームページより <https://www.pmda.go.jp/>

## 【方法・結果】

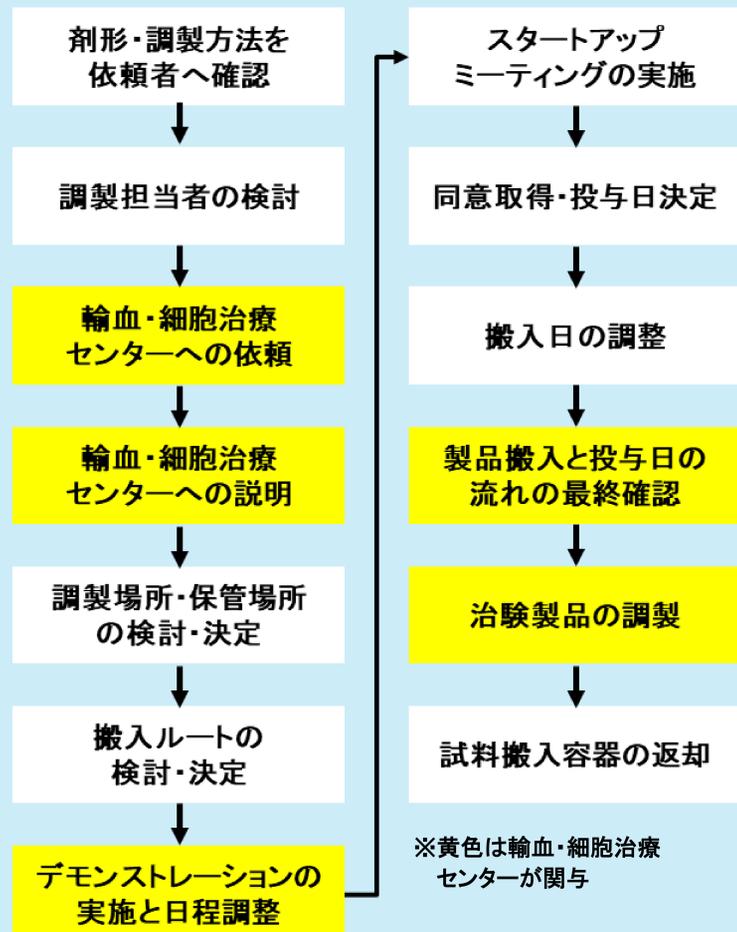
(1) 院内体制(手順書や統一書式の運用、管理者の指名)の構築を行った。

当時の課題	対応と対策
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP規定より院内手順書が必要となった。</li> <li>・ 当時の手順書では医薬品および医療機器が想定されており、再生医療に対応できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「治験審査委員会業務手順書」「治験に係わる業務手順書」「モニタリング・監査の実施手順書」の改訂をしたが、改訂時に大枠は変更せず、「再生医療等製品」の文言を必要箇所に追記した。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP規定より治験製品管理者が必要となった。</li> <li>・ 院内では再生医療等製品専門の部署はない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様々な治験に対応できるように治験専任の薬剤師スタッフを治験製品管理者に任命した。</li> <li>・ 治験毎に専門技術をもつスタッフに業務依頼することとした。</li> </ul>
<p>院内手順では統一書式運用を定めているが、2018年4月時点の統一書式の区分の項目では医薬品と医療機器のみしか選択できない。</p>	<p>依頼者と協議し統一書式を使用し、区分は「医療機器」と記載すること、その上で「医療機器」を「再生医療等製品」として読み換えることを決定し、依頼者と覚書を取り交わした。</p>

(2) 搬入・保管・調整方法を確認し、下記手順で(3)院内スタッフへの周知を実施した。

### 【当該再生医療等製品について】

人又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、疾病の治療・予防を目的として使用するもの



※黄色は輸血・細胞治療センターが関与



再生医療に対する経験不足と不安

#### 《実施のポイント》

- 院内スタッフの経験不足が想定されたため、事前に担当の病棟を決定した。
- 段階的な説明会等の実施を検討し、各資料の作成と日程調整を施行した。



スタートアップミーティングの実施

#### 《実施のポイント》

- 依頼者、医師、病棟看護師、輸血・細胞治療センタースタッフ等へ依頼し、各スタッフの業務分担を確認した。
- 通常の治験よりも多くの関連スタッフを集めることにより、各スタッフの当事者意識を喚起した。



病棟への説明会をCRCから実施

#### 《実施のポイント》

- 治療中の注意点や依頼したい事項等の要点をまとめた資料を作成し、治療当日の流れを確認した。
- 投与開始の入院の1週間前に実施することにより、説明からの期間が空きすぎないように配慮した。



担当看護師への説明

#### 《実施のポイント》

- 当日の依頼事項をまとめたフローを作成し、看護師へ提供
- 緊急時の連絡先を渡したり、対応方法を説明することにより、不足の場合にもトラブルが起きないように調整した。

## 【考察】

再生医療等製品治験の受入れにあたり、治験担当医師や関連部署の担当が一丸となって対応方法を検証することで、適正で安全な実施体制を構築することができた。と考える。

今後、剤形や投与方法の違う再生医療等製品治験を受入れても、このような流れで検証と考察を重ねて周知徹底することで、新化する再生医療の治験活性化と実臨床への発展を目指したい。

本演題発表に関連して、筆頭演者に開示すべきCOI関係のある企業等はありません。