

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 ～受入れ体制の構築と実施に際する院内調整について～

二木 瞭、梶川 彰子、竹田 祐莉子、向後 奈未、鈴木 ゆかり、川合 真知子、
菰田 のぞみ、渡邊 真由美、榎本 有希子、加藤 公敏

【目的】近年、「再生医療」の分野は目覚ましい発展を遂げ、iPS 細胞やその他幹細胞を用いた治療法が臨床応用されつつある。再生医療等製品は臨床研究のみならず、治験のステージへ歩を進めており、治験件数の増加が見込まれる。しかし再生医療等製品を対象とした治験は、従来の医薬品や医療機器治験とは異なるため、手順書の整備や院内体制の構築が必要である。

平成 26 年 7 月の再生医療等製品 GCP 省令公布時より、当院では手順書の整備や院内体制の構築を進めてきたので、これまでの取り組みを報告する。

【方法】再生医療等製品治験の受入れにあたり、従来の医薬品または医療機器治験との類似点、相違点を検証し、以下の取り組みを行った。

- 1)再生医療等製品治験の受入れに向けて、院内体制（手順書や統一書式の運用、管理者の指名）の整備を行った。
- 2)剤形や使用方法が製品毎に異なるため、その製品に合わせた最善の搬入・保管・調製方法について検討した。
- 3)再生医療等製品を病院内で扱う機会が少ないことから、治験製品の使用に向けた院内スタッフへの周知を実施した。

【結果】以下のとおり再生医療等製品治験の受入れおよび実施が可能な段階まで体制の構築と院内調整を行った。

- 1)「治験審査員会業務手順書」「治験に係わる業務手順書」および「モニタリング・監査の実施手順書」を改訂し、関係者に周知した。病院長による治験製品管理者の指名を行い、管理体制を整備した。統一書式では再生医療等製品に対応する区分がないため、医薬品を再生医療等製品と読み換える文書を作成し、治験依頼者と共有した。
- 2)製品の調製法を確認したうえで関係者が検討した結果、輸血・細胞治療センターが保管・調製を担当し、関係者が集結して、搬入・調製のデモンストレーションを実施した。
- 3)治験製品を被験者に投与するにあたり、担当医師や病棟スタッフが安心して対応できるよう、製品の効果や副作用に関する資料を作成し、責任医師を中心として治験説明会を開催し、理解を深めた。

【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者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。