

再生・細胞医療における共同での診療についての今回の論点

今年度は、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）として行う場合の要件等について整理。

* 医療法上の開設の許可を受けた、又は届出をした医療機関が対象。

1 搬送方法、取り違えの防止など、製造・品質管理のあり方について

* ヒト幹指針では、治験薬GMP及び「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成12年12月26日付け医薬発1314号厚生省医薬安全局長通知）を満たすこととされている。

2 治療効果の評価のシステムはどのように構築するのか。有効性や安全性の確認ができない再生・細胞医療が淘汰されていくシステムが必要ではないか。

3 加工医療機関についても、細胞の培養・加工だけでなく、実際にこれを用いた医療を実施し、十分な評価を行っていることが必要ではないか。

4 その他