

アカデミアCPCにおける 施設管理士の役割と課題

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
臨床研究開発センター 再生医療等推進部門
加 畑 馨

アカデミアCPCにおける施設管理士の役割と課題

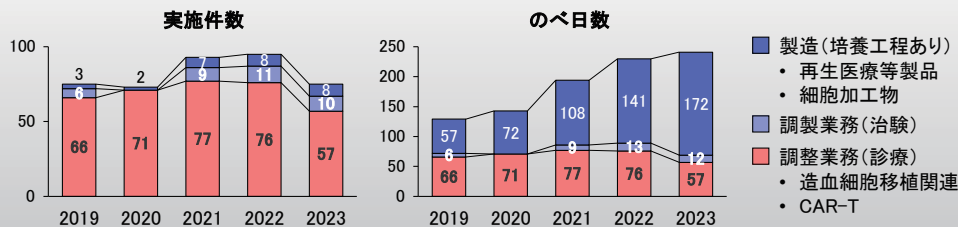
北海道大学病院
加 畑 馨

筆頭演者は、過去1年間（1月～12月）において、
本演題の発表に関して開示すべきCOIはありません。

アカデミアCPCの現状 アカデミアのCPCはマルチタスクである

- アカデミアCPCでは**複数のプロジェクトや管理レベルの異なる業務**を同時に行わなければならない
- 培養を伴わない調製業務は1日のみの使用で回転が速い

最近の自施設の業務内訳



アカデミアCPCの現状 業務内容により遵守すべき規制が異なる

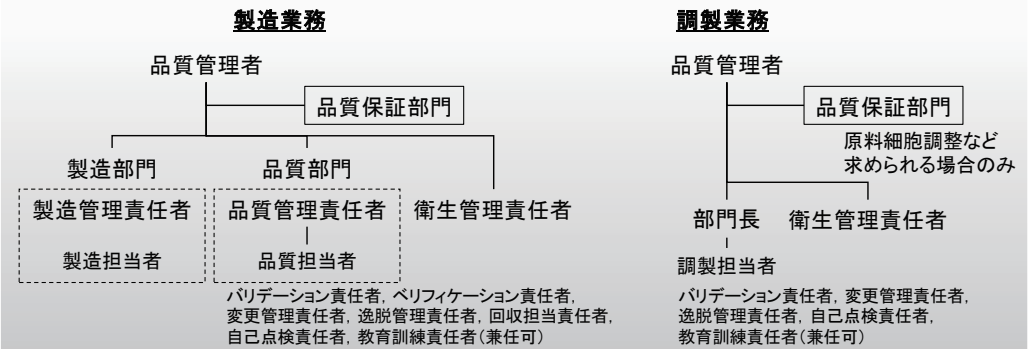
業務内容	参照すべき規制など
再生医療等製品 (治験薬) の製造	GCTP, 薬機法, 薬局方, 治験薬GMP (GCP)
細胞加工物の製造	再生医療等安全確保法
治験製品の調製	GCP, 依頼者マニュアル
再生医療等製品の原料細胞調製	製造販売業者のマニュアル (FACT standards※, 原薬GMP), 医師法・医療法,
再生医療等製品の調製	製造販売業者のマニュアル, 医師法・医療法

※ Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy

1. 品質管理システム(QMS)をどのように構築するか
2. CPCをどのように管理するか

業務別QMSの構築～体制

- 遵守すべき規制等により大きく2つのQMSを構築
 - 再生医療等製品(治験薬)の製造: GCTPを遵守したQMS
 - 上記以外: ISO9001, FACTなどに準拠したQMS



業務別QMSの構築～文書体系

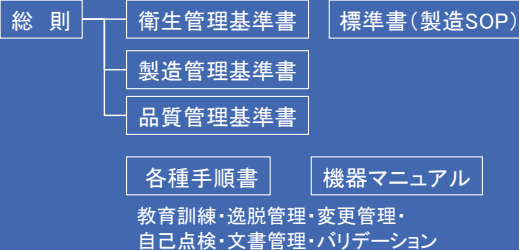
北大病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

部門運営・治験業務・診療支援業務

- 各業務のSOP
- Non-GCTPエリアの管理マニュアル

- 原則として, GCTP文書をそのまま使用するが, 管理方法が異なる部分は二次文書を作成し管理している
- 管理体制により承認者も変更している

製造業務(GCTP文書)



リスクに基づいた業務別CPCの運用

- 独立したCPC内の2つのエリアを異なる運用法で管理
 - GCTPエリア
 - Non-GCTPエリア
- 業務内容による汚染リスク別に使用エリアを決定
 - 培養工程を含む業務→GCTPエリア
 - 調整工程のみ→non-GCTPエリア
 - 原料細胞調整業務→手順よりリスクを評価し使用エリアを決定



アカデミアCPCのもう一つの課題

- CPCの運営をプロジェクトの大型研究費に頼ることが多い
 - プロジェクトが終了すると高額な管理費を維持できず、十分な管理ができなくなるリスクがある
 - プロジェクトリーダーがCPCの管理を行う場合がある
 - 期間限定の管理となる
 - 同時期に異なるQMSが混在することがある
 - CPCの管理部門の人材不足、あるいはCPC管理部門自体がないこともある
 - 管理部門があっても雇用期間限定のスタッフのみの場合もある
- バンク事業など持続可能なあらたな収入源の確保を検討する
- 診療業務での使用を進めることにより病院からの支援を確保する
- 学内でのプレゼンスを向上させ、CPC管理門に知識と経験を有した長期雇用が可能な人員を配置する

まとめ

- アカデミアのCPCは、管理レベルの異なる複数の業務を同時に遂行しなければならないため、運用には十分な知識や経験のある人材が望ましい
- 自施設では管理レベルや遵守すべき規制の異なる業務を管理・遂行するため、CPCとQMSをリスクアセスメントにより層別化し運用している
- プロジェクト依存型の運営・管理から脱却し、持続可能なCPC運営のためにはCPCのプレゼンス向上が必要不可欠であり、細胞培養加工施設管理士、再生医療認定施設制度の効果が期待される

謝 辞

北海道大学病院 医療ヘルスサイエンス研究開発機構

- 機構長 佐藤典宏 先生
- 品質保証部門 杉田 修 先生, 前田憲一郎 先生
- 再生医療等推進部門のスタッフ

再生医療学会 細胞培養加工施設管理士制度WGの先生方