

専門部会の議論の進め方に関する前回専門部会での主な提案・意見等

○造腫瘍性試験関連

- ・ *in vivo* の実験は必要かということも議論してはどうか。
造腫瘍性試験について海外では *in vivo* の試験を不要とした事例（培養軟骨細胞）もあることを踏まえ、要否の判断基準について議論してはどうか。
- ・ 細胞組織加工製品には、完全に分化し、それ以上の増殖が不要な製品と、移植後に増殖することを前提とする製品があり、それぞれで安全性の基準が変わるのではないか。代謝拮抗薬を投与して増殖を止めても良いような製品と、移植して組織幹細胞として、ある程度機能が必要な細胞など、細胞毎に求められる安全性の基準について整理検討が必要ではないか。

OCPC（Cell Processing Center）の施設基準関連

- ・ CPC の施設基準を作る際には、*practical* に行えるようなものにすることが必要ではないか。
- ・ 日本には細胞を取り扱う専門職はないが、実際には細胞加工専門の技術員が必要とされており、その養成や認定等についても議論が必要ではないか。また、ハード面のみならず、標準作業手順書等のソフト面も重要であり、その内容等についてもどこまで必要か議論が必要ではないか。
- ・ 同一ドナーの異なるクローン間でのクロスコンタミネーションを防ぐ適切な管理方法について、議論が必要ではないか。

○追加提案の検討事項

- ・ 細胞組織加工製品（細胞・組織）の製造の際に用いられる Scaffold 等の原材料・製造関連物質を共に考慮した安全性等の議論が必要ではないか。
- ・ 細胞組織加工製品に関するリスク分析のあり方について、我が国の規制の状況も踏まえながら、大所高所から議論してはどうか。
また、細胞レベルでのプライマリー・エンドポイント、アドバース・イベントとは何かについて、統計学的視点も踏まえ議論し、細胞の種類や製造の段階に応じたリスク分析について整理をしてはどうか。