

# Deloitte.

デロイトトーマツ



## Cell & Gene Therapy領域において 治療施設が考慮すべき事項の考察

製品導入、及びオペレーション時の設備・人員面の課題

# はじめに

近年、CAR-T細胞療法製品や遺伝子治療薬をはじめとするCell & Gene Therapy（細胞・遺伝子治療、以下CGT）領域の製品の上市が相次いでいる。

これまでの記事で述べたように、CGTは従来の医薬品を用いた治療とは異なる患者ジャーニーやバリューチェーンを有しており、製薬企業、医薬品卸、医療施設等、CGTに関連する全てのプレイヤーにとって、従来とは異なる治療法に適応可能なアセットの整備・オペレーション構築は急務となっている。

本稿ではCGT関連プレイヤーの中でも、特に治療施設に注目し、CGT製品の導入及び治療提供にあたって、施設が考慮すべき事項について考察する。



# 目次

治療施設が考慮すべき事項の概要	4
設備に関する考慮事項	5
人員に関する考慮事項	6
おわりに	8
執筆者	9



# 治療施設が考慮すべき事項の概要

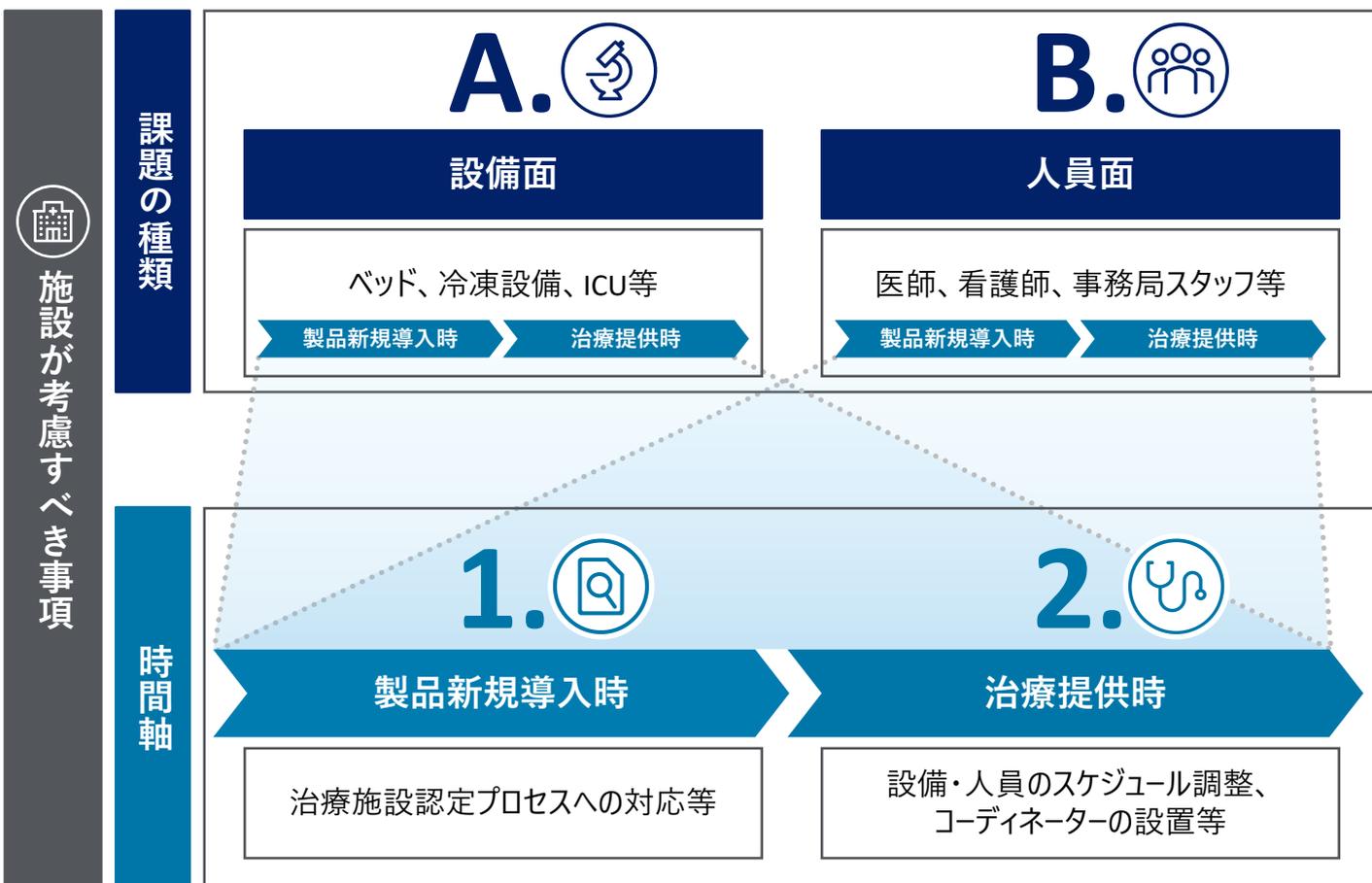
一般に、医療施設が新規のCGT製品を導入するためには、製薬企業が設定したプロセスに従い、当該製品の治療施設として認定を受ける必要がある。この認定を受けるためには、前提として規制当局及び製薬企業が定める設備面、人員面の各種要件を満たしていることが求められる。また、認定プロセスでは、受発注システムの導入、各種トレーニング実施、契約締結といった対応のために、医療スタッフ／事務局担当者に一時的な業務負荷が発生する。

更に、製品導入後、実際に患者へ治療を提供する際にも、施設として考慮すべき事項は多い。一般にCGT製品のバリューチェーンは、発注～アフターサービス・細胞処理（自家細胞を用いる場合のみ）～製造／配送～製品受取～投与と複雑であるため、従来の医薬品とは大きく異なる設備・スタッフのオペレーションが求められる。

以上のように、CGTを提供する施設は、大きく「設備面」、「人員面」の課題に対応する必要があり、更にこれらの課題は、対応が必要なタイミングの観点から、新規のCGT製品導入時、及び導入後の治療提供（オペレーション）時に分けることができる（図1）。

次頁以降で、具体的な施設の考慮事項について述べる。

図1. CGT提供にあたり施設が考慮すべき事項



# A.

## 設備面

# 設備に関する考慮事項

## 1.

### 製品新規導入時

#### 製品導入時の設備要件

- 前頁で述べた通り、一般に医療施設がCGT製品を導入するためには、製薬企業が設定するプロセスに従い、治療施設として認定を受ける必要がある。認定を受けるために必要な設備要件は、規制当局または製薬企業が作成する、最適使用推進ガイドラインや適正使用ガイドに記載されている。  
例として、代表的なCGT製品であるCAR-T細胞療法製品や遺伝子治療薬を使用するために必要な設備要件の一部を以下に示す。

#### CAR-T細胞療法製品の設備要件の例 <sup>\*1, 2</sup>

- ✓ 移植施設認定基準に定められた設備（集中治療室、防護環境等）の設置
- ✓ 細胞調製及び検査が適切に実施できる設備の設置
- ✓ 採取した細胞の冷凍設備、CAR-T製品保管用の冷凍設備の設置、等

#### 遺伝子治療薬の設備要件の例 <sup>\*3</sup>

- ✓ 有害事象に対する処置が可能な設備（集中治療室等）の設置
- ✓ カルタヘナ法第一種使用規定に従った取り扱いが可能な設備の設置
- ✓ 製品保管用の冷凍庫の設置、等



## 2.

### 治療提供時

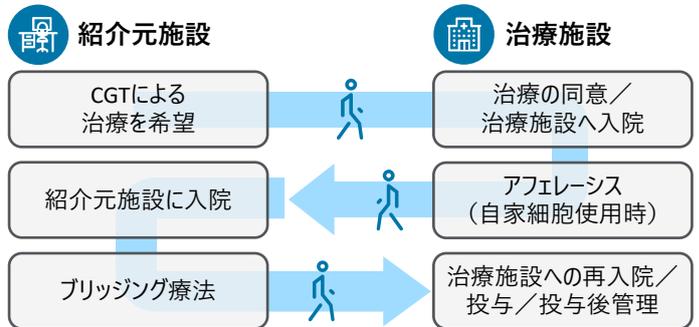
#### 設備のスケジュール調整

- CGT製品の提供時に施設が設備面で考慮すべき事項は、主として各設備のスケジュール調整である。  
以下、具体的に考慮すべき事項について設備別に述べる。

#### ベッドコントロール／集中治療室の確保

- ✓ CGTを受ける患者は、紹介元施設－治療施設間での転院が必要となる場合があり、その場合ベッドコントロールも複雑となる。例えばCAR-T細胞療法においては、アフゼーシスに合わせて紹介元施設から治療施設に転院し、アフゼーシス後から製品製造／配送の期間は一旦紹介元施設に戻って病状を安定させるための治療（ブリッジング治療）を受ける。そして、投与日に再度治療施設に転院して投与を受けるといった、複数回の入退院を必要とするケースがある<sup>\*4</sup>。また、投与後の副作用のリスクに備え、集中治療室のスケジュールも併せて確保しておく必要がある（図2）。このように、治療施設においては、紹介元施設の状況、製薬企業の製造／配送スケジュール、患者の状況等を加味したうえで、適切なベッド、集中治療室のスケジュール調整を行うことが重要である。

図2. CGTにおけるPatient Flowの例



#### 冷凍設備のスケジュール調整

- ✓ CAR-T細胞療法のような自家細胞を用いる治療法においては、患者から採取した細胞を凍結処理するために、適切な冷凍装置（プログラムフリーザー）を使用する必要がある。また、CGT製品の保管においては、遺伝子治療薬では $-15\sim-80^{\circ}\text{C}$ 以下<sup>\*5,6</sup>、CAR-T細胞療法製品で $-120\sim-150^{\circ}\text{C}$ 以下<sup>\*7,8</sup>といった非常に低い保管温度が設定されており、これらの製品が治療施設に配送されてから投与されるまでの期間、適切な冷凍装置内にて製品を管理することが求められる。  
CGT製品を同時期に複数の患者に提供したい場合、冷凍設備のキャパシティがボトルネックになるケースが考えられるため、これらのスケジュール調整にも注意が必要である。

\*1: 参考: 最適使用推進ガイドライン チサゲンレクルユーセル（販売名: キムリア点滴静注）令和4年8月改訂

\*2: 参考: 日本造血・免疫細胞療法学会 移植施設認定基準【2024.3.21改定 2024.4.1施行版】

\*3: 参考: 適正使用ガイド オナセムノゲン アババルボク（販売名: ゾルゲンスマ点滴静注）

\*4: 参考: キムリア医療関係者向け情報サイト ブリッジング療法（URL: <https://www.kymriah.jp/hcp/treatment/treatment/bridging.html>）

\*5: 参考: 添付文書 テセルバツレブ（販売名: デリタクト注）

\*6: 参考: 添付文書 ベルミンノゲン ベルプラスミド（販売名: コラテジェン筋注用4mg）

\*7: 参考: 添付文書 チサゲンレクルユーセル（販売名: キムリア点滴静注）

\*8: 参考: 添付文書 アキシカプタゲン シロルユーセル（販売名: イエスカルタ点滴静注）

## 人員に関する考慮事項

1. 

## 製品新規導入時

## 製品導入時の人員要件

- CGTの治療施設として認定を受けるためには、先述の設備要件に加え、人員面についても要件を満たす必要がある。  
CAR-T細胞療法製品、及び遺伝子治療薬について、最適使用推進ガイドライン、及び適正使用ガイドに記載されている人的要件の例を以下に示す。

CAR-T細胞療法製品の人的要件の例<sup>\*1,2</sup>

- ✓ 造血細胞移植や適応症の診断・治療・不具合発生時の対応に一定以上の経験を有する医師（治療責任者含む）の複数名配置
- ✓ 一定以上の細胞調整実績を有する医療スタッフの配置
- ✓ アフェレーシス機器の使用に熟知した医療スタッフの配置
- ✓ その他移植施設認定基準に定められた医師、看護師、薬剤師、理学療法士の配置、等

遺伝子治療薬の人的要件の例<sup>\*3</sup>

- ✓ 適応症の診断・治療・不具合発生時の対応に一定以上の経験を有する医師（治療責任者含む）の複数名配置
- ✓ 認定遺伝カウンセラー資格保有者、または臨床遺伝専門医の配置（協力連携体制があれば可）、等

 認定プロセスへの対応

- ✓ 製薬企業が設定する治療施設の認定プロセスには、施設への受発注システムの導入、各種トレーニングの実施、契約締結等が含まれる。そのため、例として製品導入までには医療スタッフ及び事務局に下記のような業務負荷が発生する。

## 受発注システムの導入対応

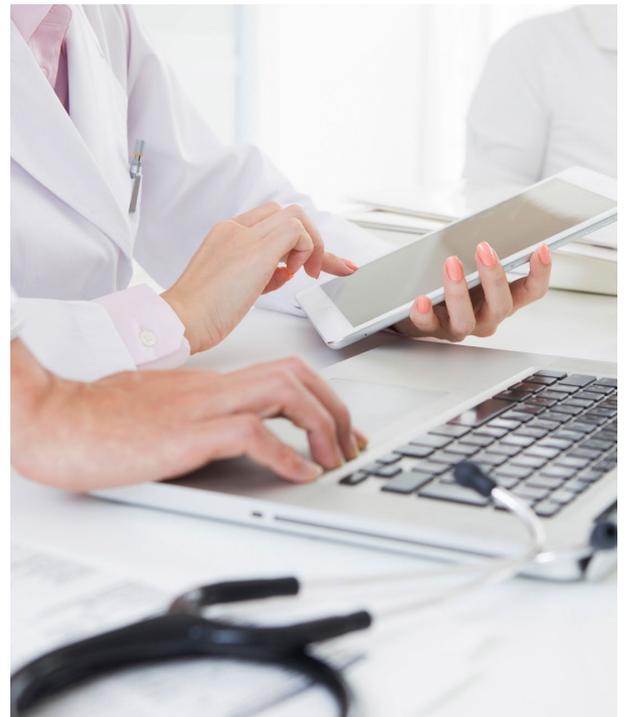
- CGT製品は、通常の医薬品とは異なるバリューチェーンを有し、施設からの発注をトリガーとして製品が製造／配送される。そのため、発注～アフェレーシス～製造／配送～製品受取～投与までの一連のバリューチェーンを管理するための受発注システムの導入対応が必要となる（CGTのデジタルプラットフォームについては、本シリーズのVol.3を参照のこと）。

## 各種トレーニング対応

- 医療スタッフは、上記の受発注システムの使用方法含む製品の発注・受取手順に加えて、製品導入前にアフェレーシス方法、細胞の凍結方法、低温下での製品取り扱い・保管方法、投与方法、リスクマネジメントプラン等の教育を受ける必要がある。

規格外製品投与のための治験立ち上げ  
(CAR-T細胞療法のみ)

- 近年、血液がんの新たな治療法として注目されているCAR-T細胞療法製品に特有の対応として、規格外（Out of Specification, OOS）製品の投与のための治験立ち上げが挙げられる。医薬品の製造においては、度々、設定された製品規格値から外れたロット＝規格外製品が発生する可能性がある。CAR-T細胞療法においては、他に有効な治療法がなく、かつ製品の安全性に問題がない場合に限り、患者及び医師の同意の下、規格外製品を治験扱いで投与するケースがある<sup>\*9</sup>。そのため、CAR-T細胞療法製品を導入する施設では、当該製品による治療を開始する前に、規格外製品の投与のための治験を立ち上げておくことが求められる。そして、一般に治験の立ち上げには、治験審査委員会（IRB）による審査や治験契約の対応のために、治験担当医師及び事務局担当者等への業務負荷が発生する。



\*9: 参考: 第6回 再生医療産学官連携シンポジウム 講演録 (URL: <https://firm.or.jp/news/2550/>)

## 2.

### 治療提供（オペレーション）時

#### 人員の業務調整、常時確保

- CGTの複雑なオペレーションにおいては、一般的に部門・職種横断的に多数の医療スタッフの関与が必要となるため、スタッフの業務調整は施設にとって重要な課題の一つである。スムーズに全体の業務・スケジュール調整を行うために、施設は適切なコーディネーターの設置を検討すべきである。また、業務調整だけでなく、CGT製品の取り扱いに精通したスタッフ体制の維持についても考慮しておく必要がある。

#### 医療スタッフの業務調整

- ✓ 治療施設内でのCGTのオペレーションは、発注～アフエーシス・細胞処理～発送～製品受取～投与～投与後管理と、複雑で長期間にわたり、その間多数の医療スタッフの関与が不可欠である。従って、これらスタッフの業務調整がボトルネックとならないよう、施設としては運用上の対策を講じる必要がある。対策の一例として、CGT製品の導入施設において、スタッフの業務調整を先行させ、それを基に治療可能日を設定するといった運用上の工夫を行っているケースがみられる\*10。

#### 適切なコーディネーターの設置

- ✓ CGTでは、左記で述べたような治療施設内の調整だけでなく、紹介元施設との各種調整\*11、製薬企業との製造／配送日程の調整等、関連プレーヤーとの連携も必要となる。このような調整・連携をスムーズに行うためには、適切なコーディネーターの設置が有効である。一例として、CAR-T細胞療法においては造血細胞移植コーディネーター（HCTC）が種々の連携を担当するケースがある。また、今後治療件数の増加が見込まれる施設においては、専任のコーディネーターの設置も検討されている\*10。

#### 医療スタッフの常時確保

- ✓ CGTでは、アフエーシスや投与といった医療行為を習熟した医師・看護師に加え、細胞処置／製品受取／保管といった、細胞・製品の取り扱い方法について適切なトレーニングを受けたスタッフの協力が不可欠である。施設がCGTを患者に提供している期間、適切なトレーニングを受講し、治療及び製品の取り扱いに精通した医療スタッフを常時複数名確保しておかなければならないことは、人材の入れ替えが多い医療施設において十分に留意しておく必要がある。



\*10: 参考: Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 68, No. 5 68(5): 533-538, 2022

\*11: 患者紹介を受けた際の速やかなスケジュール調整をサポートするため、アフエーシス枠や製造枠を常時確認可能なシステムを導入している例がある  
(出典URL: [https://www.jstage.jst.go.jp/article/tct/12/1/12\\_22-018/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/tct/12/1/12_22-018/_pdf))

# おわりに



本稿では、CGT製品の導入及び治療提供にあたって治療施設が考慮すべき事項を、「設備」及び「人員」の2つの面に分けて述べた。CGT製品による治療を提供予定の医療施設は、品目毎に定められた設備要件／人員要件を満たしたうえで、CGT特有の複雑なオペレーションを実施するための適切な体制を整備することが求められる。

一方、これらの課題を解決するためには、医療施設の取り組みだけでなく、製薬企業や医薬品卸といった関連プレイヤーが医療施設の課題を認識したうえで、施設と協力してバリューチェーン全体の効率化を図っていくことも重要である。例えば、製薬企業が製造／配送日程の確定連絡を早めることができれば、施設側の設備・人員のスケジュール調整を容易にすることが可能であろう。また、治療施設と協議しつつ、施設内での効率的なオペレーションのモデルケースを作成するといった取り組みも有効と考えられる。

## 執筆者

上西 洋一

パートナー

ライフサイエンス&ヘルスケア

デロイトトーマツコンサルティング合同会社

大澤 奈緒子

シニアマネジャー

ライフサイエンス&ヘルスケア

デロイトトーマツコンサルティング合同会社

松田 浩昌

コンサルタント

ライフサイエンス&ヘルスケア

デロイトトーマツコンサルティング合同会社

# Deloitte.

## デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ リスクアドバイザー合同会社、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社、デロイト トーマツ 税理士法人、DT弁護士法人およびデロイト トーマツ グループ合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市に約2万人の専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループWebサイト、[www.deloitte.com/jp](http://www.deloitte.com/jp)をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人（総称して“デロイトネットワーク”）のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTLおよびDTTLの各メンバーファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は [www.deloitte.com/jp/about](http://www.deloitte.com/jp/about) をご覧ください。デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ベンガルール、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、ムンバイ、ニューデリー、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、リスクアドバイザー、税務・法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約9割の企業や多数のプライベート（非公開）企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的な信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来175年余りの歴史を有し、150を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をパーパス（存在理由）として標榜するデロイトの45万人超の人材の活動の詳細については、[www.deloitte.com](http://www.deloitte.com) をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人が本資料をもって専門的な助言やサービスを提供するものではありません。皆様の財務または事業に影響を与えるような意思決定または行動をされる前に、適切な専門家にご相談ください。本資料における情報の正確性や完全性に関して、いかなる表明、保証または確約（明示・黙示を問いません）をするものではありません。またDTTL、そのメンバーファーム、関係法人、社員・職員または代理人のいづれも、本資料に依拠した人に関して直接または間接に発生し得るいかなる損失および損害に対して責任を負いません。DTTLならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。

Member of  
**Deloitte Touche Tohmatsu Limited**

© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.



IS 669126 / ISO 27001



BCMS 764479 / ISO 22301

IS/BCMSそれぞれの認証範囲はこちらをご覧ください  
<http://www.bsigroup.com/clientDirectory>