

ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について

（2020年修正版）

ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートは世界で初めて自家細胞を使用した製品で、2012年から2年間にわたる治験においてその有効性と安全性が評価された。本品の適応は、虚血性心疾患で左室の収縮機能が低下しており、最大限の内服治療によっても心不全状態が持続し、標準的な治療（冠動脈バイパス手術、僧帽弁形成術、左室形成術、心臓再同期療法、経皮的冠動脈インターベンションなど）を施しているにもかかわらず心不全の悪化が危惧される患者に適用する場合に限るとされている。

ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用にあたっては、その有効性及び安全性を十分に理解し、虚血性心疾患患者の治療に対する十分な知識・経験を有する医師及び施設において、適切な症例を選択して用いられるように必要な措置を講じることが義務づけられている。

このため、日本心臓血管外科学会が中心となって、関連3学会（日本循環器学会、日本再生医療学会、日本胸部外科学会）が連携し、厚生労働省の新医療機器使用要件等基準策定事業において“ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート使用の施設基準および実施医基準”を策定した。ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートは、本基準に基づいて使用されなければならないので、ここにその考え方と基準を示す。

1) 実施施設基準

(1) 実施施設基準策定の考え方

ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用目的は薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療である。他に治療方法がなく、かつ重症心不全の標準的治療によっても心不全の増悪が危惧される患者を対象とする想定すると、先ず術前に心機能評価が的確に行えることが必要で、かつ既存の様々な治療法が検討された上で、それでは対応困難であるという条件下に行われなければならない。また本治療法が、本邦では循環器疾患領域で初の再生医療等製品の一般臨床使用であることを勘案すると、単に虚血性心疾患であるからといって安易に使用するものでなく、厳密な適応判定が可能で、不整脈や感染症などの合併症に的確に対応でき集学的治療が行える施設での使用が望ましいと考える。施設条件においては、本品が他に治療法のない場合の選択肢の一つであるという位置づけから考えて、重症心不全患者の治療経験のみならず、植込型補助人工心臓または心臓移植手術の経験が豊富な施設、またはそれらと連携可能な関連施設で行われるべきである。以上の観点から実施施設の基準を以下のとおり定める。

(2) 設備機器条件

以下のすべてを満たす施設であること。

- ① 虚血性心疾患患者の術前の診断が的確に行え、術後の心機能を評価できるようなエコー、CT (64 列以上)、MRI などの設備を有していること。
- ② 人工心肺使用可能な手術室があること
- ③ 本シート調製に必要な設備 (安全キャビネット、CO2 インキュベーター、薬品保冷库、遠心機、顕微鏡等) を備えた構造設備を有していること。構造設備は医薬品医療機器等法の薬局等構造設備規則または再生医療等安全性確保法に基づく細胞培養加工施設の構造設備に関する基準に則った設備であること。

(3) 人員条件

以下のすべてを満たす施設であること。

- ① 循環器専門医、心臓血管外科専門医が存在すること。再生医療認定医または臨床培養士が存在すること。(再生医療認定医、臨床培養士は非常勤・客員等での契約も認める。)
- ② これらの医師等は、製造販売業者が企画する研修を受講していること。
(注) この研修会では、本品使用の適応、骨格筋採取法、シート調製方法、シート移植方法、周術期管理、合併症に対する対策を含めること。手術方法の研修として、ビデオによる手術説明、機器を用いた Hands-on コースを含めること。

(4) その他実施施設条件

以下のすべてを満たす施設であること。

- ① 植込型補助人工心臓実施施設または植込型補助人工心臓実施施設と連携可能な施設であること。(ただし連携可能施設はヒト(自己)骨格筋由来細胞シート実施施設基準認定の段階で連携施設の設定と連携方法などを具体的に協議会に申告の上、承認を得ること)
- ② ハートチーム(循環器内科医と心臓外科医を含むものを言う)による心臓移植を含む重症心不全患者の治療方針を決定するカンファレンスを定期的に開催している施設であること。
- ③ 心エコー：循環器科領域の超音波専門医を最低 1 名有すること。
- ④ 当該治療に係る周術期管理を安全に施行できる ICU 病棟を有する施設であること。
- ⑤ 本製品の安全性と有効性を評価するため、製造販売業者が実施する製造販売後調査等に協力し画像データなどの情報提供に同意を示す施設であること。

2) 実施医基準

(1) 実施医基準策定の考え方

本品の適応が、他に治療方法がなくかつ重症心不全の標準的治療によっても心不全の増悪が危惧される患者を対象とすることを勘案すれば、上記実施基準をみたす施設に常勤する心臓血管外科専門医であることが必要である。また、単に虚血性心筋症患者であるからといって安易に適応するものでなく、循環器内科医と心臓外科医を含むハートチームによる厳密な適応判定や合併する障害に適切に対処できる能力が必要である。

(2) 資格

心臓血管外科専門医であること。

(3) 実施医の研修義務

実施医は製品販売業者の企画する研修会での研修を終了していること。

3) 基準の見直し

ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート関連学会協議会は、全例調査の解析結果をもとに実施医・実施施設基準を随時見直す。

4) 施設基準の届出

実施施設は協議会で認定したうえで、保医発 0304 第 2 号（平成 28 年 3 月 4 日）第 72 の 1 の 2 に則り、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局長に対して届け出る。

2020 年 2 月 25 日

ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート関連学会協議会

委員長 松居喜郎