

相談支援の流れ

- ・初回面談は無料です。原則として2回目以降は支援概要に示す契約を締結して実施します。
- ・初回面談では、相談事項の確認、基礎事項に関する勉強会、一般質問への回答などを行います。
(専門な知識や技術が必要なご相談は基本的に2回目以降の相談でお願いします)



お問い合わせ先

最新情報はウェブサイトからご確認ください▼



遺伝子細胞治療センターの 相談支援に関する手引き



遺伝子細胞治療推進センターでは、遺伝子細胞治療の実施や研究開発に加え、製薬会社や医療機関などからのコンサルテーションを受け付けています。お気軽にご相談ください。

支援内容

遺伝子細胞治療の安全な実施に向け、製薬企業、CRO、アカデミア、医療機関に対して以下のような支援を行っています。その他にもご要望に応じて対応可能ですので、お気軽にお問い合わせください。

医療機関での遺伝子細胞治療の実施に関する支援

- ・ 医療機関における手順書の作成、内容検討・アドバイス
- ・ 製造販売後調査、製造販売後臨床試験、臨床研究の実施計画などの内容検討・アドバイス
- ・ 遺伝カウンセリング、治療実施患者のフォローアップ方法へのアドバイス

規制当局のレギュラトリーサイエンス戦略相談に関する支援

- ・ カルタヘナ法などの法規制対応に関するアドバイス
- ・ 試験実施計画書の内容検討・アドバイス
- ・ 相談後の問題解決に向けたアドバイス

その他の支援

- ・ 研究所における非臨床試験、新規ベクター構築、モデル動物開発、品質試験開発（規格含む）、安全性・有効性の評価手法開発のアドバイス
- ・ 医療機関での実施体制に関するアドバイス
- ・ 非臨床試験計画の内容検討・アドバイス
- ・ 関連する学会、患者会との連携方法の検討・アドバイス

相談支援実績

申込者の区分	申込時の年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
営利企業など		14件	4件	8件	16件	10件
アカデミア 成育		1件	16件	6件	7件	5件
合計		15件	20件	14件	23件	15件

支援概要

項目	作業概要	規制当局対応	GCPセンター支援例
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書の作成 ・ 解析系の構築 ・ 開発戦略（臨床コースなど） ・ 規制当局への対応 など 	RS相談/戦略相談	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究実施計画の作成支援 ■ 解析等構築に関する面談 ■ 開発戦略に関する面談
製造・品質	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造方法の検討 ・ 生物由来原料基準の選定 ・ 特性解析の解析系構築 ・ 出荷基準の設定 など 	(GQP、GDP対応)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ベクター・ウイルス製造に関する面談 ■ 特性解析に関する面談 ■ 製造・品質担保・搬送に関する面談 ■ 規制対応に関する面談（カルタヘナ法対応含む）
非臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ モデル動物、評価法の選定 ・ 非臨床試験実施計画書の作成 など 	GLP調査	<ul style="list-style-type: none"> ■ 非臨床試験実施計画書に関する面談 ■ 規制対応に関する面談 ■ カルタヘナ法対応に関する面談
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験実施計画書、説明同意書、標準業務手順書の作成 ・ 実施可能性調査 ・ 医療機関での試験実施 など 	対面助言 (治験相談)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床試験実施計画書の作成 ■ 説明書同意の作成支援 ■ 標準業務手順書の作成支援 ■ 当センターでの試験実施支援 ■ 規制対応に関する面談（カルタヘナ法対応含む）
承認申請	<ul style="list-style-type: none"> ・ 添付文書、適正使用ガイドなどの作成 ・ 製版後調査計画の立案 ・ 希少疾患用再生医療等製品の申請（該当する場合） など 	審査・GCP調査 GMP/QMS/GCTP調査	<ul style="list-style-type: none"> ■ 承認申請資料（適正使用ガイドなど）の作成支援 ■ 患者説明資料・パンフレットの作成支援
市販	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関対応マニュアルの作成 ・ 企業内または医療機関に対する研修会 ・ 製版後調査 ・ 安全性評価 など 	疫学相談 再調査・再評価 使用成績調査 GPSP調査 再審査適合書面調査	<ul style="list-style-type: none"> ■ カルタヘナ法を含む医療機関対応マニュアルの作成支援 ■ 企業・医療機関向けの説明会開催 ■ 安全性フォローアップ実施支援