HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

# 湾岸地域における細胞・遺伝子治療の導入準備

承認から患者の注入まで

**HERMS コンサルタントDMCC**

アラブ首長国連邦ドバイ,アラブ首長国連邦 | hermsglobal.com

HERMS WHITE PAPER | WP4 | NOVEMBER 2026 _ リードエグジビションジャパン

**ガルフの細胞と遺伝子治療の信頼性:**

**承認から患者の注入まで**

製品の承認を安全、資金供給、追跡可能な患者アクセスに変える実用的なフレームワーク。

**THE CENTRAL ARGUMENT**

承認はプロダクト マイルストーンです。準備は忍耐強いレベルの機能です:正しい処置、適切な中心、不正確なプロダクト パスウェイ、確認された資金および責任があるフォローアップ。

**HERMS コンサルタントDMCC**

ドバイ, アラブ首長国連邦

証拠レビュー: 5 11月 2026

健康システムリーダー、専門プロバイダー、給与者、メーカー、市場アクセスチーム。このホワイトペーパーは、臨床プロトコルや製品固有の規制意見ではなく、戦略的かつ運用フレームワークを提供します。

## エグゼクティブ・サマリー

ガルフの細胞と遺伝子治療の機会は、承認の発表だけでではなく、患者の経路を安全に管理し、完了することによって判断されるべきです。この論文は、規制当局の許可、資金調達、臨床能力、製品完全性およびexplicit決定ゲートを介してフォローアップを接続する準備モデルを提案します。

地域マイルストーンは既に異なる段階に及ぶ: バーレーンは12月にCASGEVYの承認を発表した2023; サウジアラビアは1月2024で承認を報告し、アブダビは3月に治療の導入を発表しました2025。 NHRA [[2] サウジアラビアプレスエージェンシー [1]] DoHアブダビ [[3]]] これらは有意義な開発ですが、現在、患者固有の承認と配送記録の代替手段はどれもありません。

## 意思決定者のための5つの優先順位

機能から分離された許可:製品の承認、施設のライセンス、メーカーの資格、患者の資金および臨床資格を異なる承認として保持します。

死亡率の周りの設計:自律的なCAR-T、ex vivo遺伝子編集幹細胞およびin vivo遺伝子治療は、異なる動作経路を必要とします。 紙は、これらの違いを記述するために、製品ガイダンスと国際基準を使用しています。 FACT-JACIE [[11]]] SFDA CASGEVYガイド [[12 EMA CASGEVY情報 [[13]]]]]]

SFDA Zolgensma ガイド [14]

不可逆的な決定を保護します:スケジュールや商業的なコミットメントは、準備の行き届いた治療、製品解凍または管理の前に必要な文書の可読チェックを上書きしないでください。

完全なエピソードを資金を: 診断、適用可能なコレクション、製造、治療、合併症、患者をコミットする前に旅行およびフォローアップのために支払う同意します。

アクセスと属性を測定: 患者が延期、低下、フォローアップに失った、または進行不能に陥った場合、参照対決定および決定対注入間隔を追跡します。

**PROPOSED READINESS RULE**

患者は、該当する安全基準ゲートが証拠で閉鎖され、標識が解除される場合にのみ進行する準備ができています。 全体的に「緑色」スコアに失敗したゲートを平均しないでください。

## 読書ガイド

地域証拠とモダリティの違いは、コンテキストを確立します。コアセクションでは、承認と資金供給、患者とセンターの信頼性、製品物流、フォローアップ、および運用経済をカバーします。最終セクションでは、90日動員計画と実用的な準備チェックリストを提供します。

スコープ: バーレーン、クウェート、オマーン、カタール、サウジアラビア、UAE。 国のスナップショットは、完全な製品登録や国民の可読性のランキングではなく、選択的な証拠です。 国際ガイダンスは、湾岸の要件から明示的に区別されます。

# 湾岸風景:進行は均一な準備ができません

以下の証拠は、比較可能な国家的性能ではなく、異なる種類の進捗を記録します。 出版日は、歴史の承認、研究プログラム、または単一の治療された患者が現在のルーチンの可用性の証明として提示されていないように保持されます。

| マーケット | 検証された証拠 | 準備の解釈 |
|---|---|---|
| サウジアラビア | CASGEVYのSFDAの承認はで報告されました 8 1月1日 2024 . KFSHRCは以上報告しました 200 CAR-T 患者様は、 2020 10月1日 2025 . サウジアラビアプレス<br><br>代理店 [[1] KFSHRC [4]]] | KFSHRCは、初期臨床試験の一環として、現地で製造されたCAR-T治療を明示的に説明しました。 定期的な商用許可でローカルトライアル製造を装備しないでください。 KFSHRC [[[4]]] |
| アラブ首長国連邦 | DoH は 4 月に開始する予定の最初の患者と 28 3 月 2025 の ADSCC による CASGEVY 導入を発表しました。 発表レポート EDE 市場<br><br>認可。 DoH アブダビ [[3]]] | 発表は、規制および基準の対象となる保険の補償についても言及しています。 発表日に、ユニバーサルカバレッジ、患者固有の承認、または完全な注入を確立しません。 DoH Abu Dhabi [[3]] |
| バーレーン | NHRA リリース 2 12月12日(日) 2023 病気の細胞疾患(SCD)および輸液依存性ベータ血症に対するCASGEVYの承認を発表しました。<br><br>NHRA [2] | 治療容量、起動の手配、または患者レベルのカバレッジを指定しない。 これらの項目は、個別の検証が必要です。 NHRA [[2]]] |
| オマーン | Oman Observer(ONA)の報告、ONA(Oman Observer)は、大学医学都市(12)にて、現地で準備・設計したCAR-T処理を記述<br><br>5月 2026. オマーンオブザーバー/ ONA [6]] | レポートは、承認ルートを識別しません。または治療が研究や定期的なケアであったかどうかを識別しません。 ライセンスされた商業製造プラットフォームを推論しないでください。 Oman Observer /<br><br>ONA [6] |
| カタール | HMCのがん研究所のページでは、前処理のCAR-transduced T-cellとNK-cellの作業と、翻訳研究プログラムについて説明します。 ハマドメディカル<br><br>株式会社 [5] | このページでは、市販のCAR-T製品やアクティブ・ルーチン処理スロットの検証済みの在庫ではなく、研究能力をサポートしています。<br>浜田メディカル株式会社 [5] |
| クウェート | IU Healthは、旅行および宿泊施設を含む 56月2024でCAR-T療法のために旅行するクウェート患者を文書化しました<br><br>サポート。 IUの健康 [7]] | これは、クウェートが国内の能力や現在の国民のカバレッジの声明を欠いているという証拠ではなく、交差ボーダー経路の証拠です。 IU Health [7]]] |

証拠のギャップは否定的な発見ではありません。 起動または紹介する前に、現在の製品の状態、治療サイトスコープ、容量、給与の適格性、および関連する当事者から直接合法的なアクセスルートを入手してください。

# 3つの方法、3つの操作経路

単一「細胞と遺伝子治療」チェックリストは不十分です。 FACT-JACIE規格は、細胞療法の収集、処理および管理に対処し、引用されたCASGEVYおよびゾルゲンスマ材料は、製品固有の要件を示すため、モーダリティ間で無差別に転送することはできません。 FACT-JACIE

[11] SFDA CASGEVYガイド [12]] SFDA Zolgensmaガイド [[14]]

| モーダリティ | パスウェイと依存性 | 読書の重点 |
|---|---|---|
| オートロジスカーT | 患者の収集、製造、製品リターン、特定、注入および毒性の監視の先分処置。 KFSHRCはコレクション、変更および再注入モデルを記述します。<br><br>KFSHRC [4] | あらゆる手渡で患者様のリンケージを維持します。現在のラベルおよびローカルに従ってcytokineの解放のシンドロームおよび神経毒性を準備して下さい<br><br>プログラム。 FACT-JACIE [11] FDA REMSの発表 [15] |
| Ex vivo遺伝子遺伝幹細胞 | 幹細胞およびプロジェニター細胞(HSPC)、製造、製品リターン、髄膜調節および注入の安定化および大気化。 CASGEVYは、一般的なものではなく、例です<br><br>プロトコル。 SFDA CASGEVY ガイド [12]] EMA CASGEVY 情報 [13] | 移植の適合性、救助細胞の可用性、および関連する不可逆的なステップの前に完全な製品用量を確認します。 不妊および長期フォローアップに対処してください。<br>EMA CASGEVY情報 [13] |
| ヴィヴォ遺伝子治療 | プロダクトは直接管理されます;引用されたゾルゲンスマの経路は忍耐強い細胞のコレクションを必要としませんし、リターン。そのガイドは前処理の評価およびポスト注入の監視を 指定します。SFDA Zolgensma<br>ガイド [14] | 製品固有の抗体検査、臓器評価、薬、実験室のモニタリング、および専門家のエスカレーションは、患者固有の製造ループなしでも不可欠です。 SFDA<br><br>Zolgensmaガイド [14] |

## 共通すべきこと

適格性、同意、資金調達、製品受領、悪意のあるエスカレーションおよびフォローアップの経理性のための一般的なガバナンス構造を使用してください。 制御されたモダリティと製品アドオンを添付するのではなく、すべてのセラピーを同じタイミング、温度、テスト、またはスタッフモデルに強制する。

## 別のままにすべきこと

アレルギー細胞製品、調査構造物およびローカル製造された製品には、独自のドナー、製造、リリース、および承認評価が必要です。 成功した治療または認定された臨床サービスは、異なる建設、適応または製造現場が承認されるという証拠として扱われるべきではありません。

**OPERATING IMPLICATION**

製品の発表の魅力ではなく、完全な経路要件と利用可能な機能によって最初のサービスを選択します。 輸入商業療法プログラムとローカル製造プログラムは異なる投資です。

# 認可と資金調達:正しいゲートを閉じる

UAEは、製品とサービスの許可を区別する必要性を示しています。EDEは、医薬品および生物学的製品向けのマーケティング承認ルートを提供しますが、DHAのHSCT規格は、その範囲内でサービスのライセンスおよび認定要件を別々にセットしています。 EDE [[[8]] DHA [9]]]]] 操作上の推奨事項は、単一の「承認された」フィールドではなく、製品・インディケーション・サイトのパーミッション・マトリックスを維持することです。

### 管轄権特定許可記録

製品ルート: 認定された表示、現在のローカルラベル、年齢、その他の適格性制限、マーケティング権限保持者、および合法的な特別アクセスまたは試験ルートを記録します。 効果的なバージョンを記録し、それを検証します。

サービスルート:施設のライセンス、練習の範囲、必要な認定、専門家の特権、および製品固有のメーカー資格を文書化します。 別の代替品を仮定しないでください。

輸入および解放のルート:材料、完成品、通関手続きおよび解放または受諾を始めるための適当な許可を確立して下さい。郵送物をスケジュールする前に各 handoff のための責任を割り当てて下さい。

研究経路:倫理の承認、スポンサーの責任、調査の供給、同意、および商業アクセスとは別々に報告する。治療が確立された病院で起こるので、試験は定期的なケアになることはありません。

**SCOPE CHECK THAT MATTERS**

DoHの1月 2026 再生医療標準 明示的に遺伝子治療と、さらには最小限に管理されたセル療法を除外します。 文書は、CAR-Tまたは遺伝子編集細胞療法の承認ベースとして単独で使用しないでください。 DoHアブダビ [10]]

### 完全な資金調達の決定, 薬物のみの承認ではありません

推奨金融承認は、診断、適用可能な回収、予備処理、入院、合併症およびフォローアップを含む、薬およびケアエピソードをカバーする必要があります。 補償除外、満期日、患者の貢献、キャンセル条件を識別し、注入が進むことができない場合に収集または製造のコストを運ぶ必要があります。

DoHのCASGEVYの発表は、適用される規則と基準の下で保険の補償を言及していますが、普遍的な資格や個々のポリシーの用語を公開しません。 DoHアブダビ[[3]]]プログラムは、したがって、資金供給処理スロットを受け入れる前に、患者、製品、提供者、および資金提供経路を一緒に確認する必要があります。

この論文は、GCC全体の払い戻し資格、一般的な承認経路、または規制審査時間保証を確立しません。 各ライブケースには、現在のローカル確認が必要です。

## 患者と中心の信頼性: 説明責任の明示的

CASGEVY では、EU の製品情報は、移植およびベータヘモグロビノパシーで経験された認定センターおよび医師に電話をかけ、myeloablative の調節の不妊症を特定します。 EMA CASGEVY 情報 [[[13]]]]] これらは、有用な製品固有のベンチマークです。 該当する Gulf ラベルおよびローカルサービス要件は制御されます。

### 患者のレディス会議

不可逆治療のステップを維持する前に、多懲戒チームは診断と適応、代替案、期待される利点と不確実性、現在の臓器および感染症の評価、臨床的フィットネス、同意および介護者の手配を文書化する必要があります。 小児科の患者様にとって、プログラムは、年齢に応じたコミュニケーションおよび適用可能な同意またはアセントプロセスに取り組む必要があります。

推奨カウンセラーは、完全な旅、可能な製造またはスケジューリング障害、治療関連のリスク、関連性のある不妊の考慮事項、耐久性のある利益とフォローアップの負担がない可能性を説明するべきです。 理解できるアラビア語またはその他の優先言語の素材と、理解の証明として署名を扱うのではなく、質問の名付けられたルートを提供します。

| 会計機能 | ゲートを閉じる最小証拠 |
| --- | --- |
| 臨床プログラムの鉛 | 適格性とフィットネスの決定;現在の患者評価;処方とエスカレーションの所有権;進行または延期のための文書化された理由。 |
| コレクション/実験室の鉛 | 必要なコレクションパスウェイ; アイデンティティチェック; 製品の処理能力; 検証済みのストレージとコンポジションの手配。 |
| 看護/薬学の鉛 | 製品固有のトレーニング、管理ワークフロー、必要な医薬品、供給および監視機能の可用性の確認 |
| クリティカルケア/スペシャリストサービス | エスカレーションとパスウェイの転送を文書化;関連するオンコールカバー;緊急のシミュレーションが完了した証拠。 |
| ケースマネージャー / ペイアリアソン | 資金調達の承認; 旅行および介護計画; 患者の接触ルート; ポスト排出の任命および受取の手配。 |

### 認定資格は、対象証拠

DHAのHSCT規格は、サービス開始前およびFACTまたは同等認定(24ヶ月以内の臨床HSCTサービス)の認定を受ける前に、病院およびラボの認定を必要とします。 DHA [[[9]]] FACT-JACIEは、さまざまな適用可能な認定パスウェイを備えた免疫効果細胞専用のプログラムからの移植プログラムを区別します。 FACT-JACIE [11

これらは、すべてのGulf遺伝子治療サービスのための普遍的な時刻表または認定規則ではありません。それらを適用する前に、正確な管轄区域、ライセンス、臨床スコープ、および電流規格を確認してください。

## プロダクト完全性:ベッドサイドに製造を接続して下さい

FACT-JACIEは、ライフサイクル全体で製品識別子の永続的な関連付けとして、アイデンティティのチェーンを定義し、原発から最終処分までの監視可能な文書として、custodyのチェーンを定義します。 FACT-JACIE [[[11]]]) 両方が必要です。 出荷位置記録は、患者様の製品識別を確立しません。

### 追跡可能なエンドツーエンドレコード

提案されたレコードは、該当する、メーカーの注文、ロット、リリースのドキュメント、宅配便のハンドオフ、温度の証拠、サイトレシート、ストレージの場所、管理、最終処分などの患者識別子をリンクします。不当なすべての不備は、非公式な説明ではなく、所有者、処分および文書化された閉鎖を必要とします。

| 制御ポイント | 証拠と決定 |
| --- | --- |
| 収集・発注前 | 患者のアイデンティティと順序を調整します。認定されたルート、スロット、および資金のコミットメントを確立します。一貫性の所有権を確認します。 |
| 出荷の準備 | 製品固有の包装および資格のある輸送手配を使用してください。 文書の確認、可用性と混乱の手順を受信します。 |
| サイトの領収書 | アイデンティティ、数量、完全性、輸送条件、リリース文書およびストレージ機能の調整、検疫の未解決の矛盾。 |

| 制御ポイント | 証拠と決定 |
| --- | --- |
| 準備前の処置 | すべての製品固有の前提条件、現在の忍耐強いフィットネスおよび容量を確認します。 ローカルラベルを適用します。 予想される配達日から不満をしないでください。 |
| 解凍前/管理 | 患者様の製品マッチ、注文、該当するフル用量、満期および訓練を受けたスタッフを検証します。 文書製品受諾および臨床承認は別々に行います。 |

### 重要な製品固有の依存性

EU CASGEVY情報の状態は、完全な線量が承認された処置の中心に到着し、バックアップ救助細胞の可用性が確認されるまで、調節が始めるべきではないです。 EMA CASGEVY 情報 [13]] サウジアラビアの取り扱いガイドは、患者識別子の調整と各バイアルの前に2人のベッドサイドチェック、および製品固有の犯罪者および解凍制御を必要とします。 SFDA CASGEVY ガイド [12]

これらの例では、一般的な物流サービスレベルの合意が不十分である理由を示しています。 準備計画は、現在のローカルラベルを制御チェックポイントに変換し、温度、時間制限、または1つの製品から別の製品への基準をコピーすることなく。

**HARD STOP**

未解決のアイデンティティの不一致、製品積分の問題または欠落した重要な前提条件は、ホールドとエスカレーションをトリガーする必要があります。 負の日没費用や予約されたベッドは、製品が安全に管理することができるという証拠です。

## 輸液は、サービスの終了ではなく、移行です

FDAの6月 2025 BCMAとCDの6つのREMSの除去 19 -directedオートログカル-T製品が悪意のある報告やメーカーのポストマーケティング安全調査を削除しませんでした。 FDA REMSアナウンス [ 15 ] それは、湾岸施設、メーカーまたは製品固有の安全義務の毛布リラクゼーションではなく、米国行動です。

### 製品固有の急性安全機能を維持

CAR-Tプログラムでは、現在の製品の毒性警告や局所ケアの要件を解釈しなくてはなりません。FDAの発表では、製品ラベル作成におけるシトキイン解放症候群と神経毒性を識別しています。 FDA REMS の発表 [15]] 推奨局所の信頼性の証拠は、適切な専門家のカバーと、該当するプロトコルの下で必要な救助処置の可用性を確認した実践的な応答の経路です。

サウジアラビアゾルゲンスマリスク最小化ガイドは、異なる負担を示しています:それは、肝臓関連の安全監視を含む注入後少なくとも3か月間、前処理評価と臨床および実験室のモニタリングを規定します。 SFDA Zolgensma ガイド [14]] A プログラムは、アフェレシスと患者固有の細胞製造が欠如しているため、単に操作的に単純にビボ療法で記述すべきではありません。

### 患者を受け入れる前にフォローアップを構築

臨床所有権: 治療リード、長期受診臨床医および疑われる遅延毒性のエスカレーション ルートを特定します。

継続: 試験が起こるか、結果、欠落した訪問がエスカレーションされ、小児科の患者が成人ケアにどのように転送されるかに同意します。

クロスボーダーケア: 患者が帰宅する前に、合法的なデータ共有、旅行の実現性、緊急アクセス、支払い責任および手渡受諾を確認します。

忍耐強いサポート:処置の要約、プロダクト識別子、緊急の接触および理解できる安全指示、回復および介護者の計画を与えて下さい。

### すべての製品に1つのフォローアップ期間を課さない

FDA のガイダンスは、リスクベースのアプローチと、すべての遺伝子治療が長期フォローアップの観察を必要としないことを明示的に述べることを推奨します。 FDA LTFU ガイダンス [[16]]] EU CASGEVY 情報は、ユニバーサル GCC ルールではなく、製品固有のコミットメントを照らす 15 年間恒例の監視を規定しています。 EMA

CASGEVY情報 [13]

**GOVERNED EVIDENCE, NOT AUTOMATED CLINICAL AUTHORITY**

デジタルシステムは、文書を再構成することができます, 欠落証拠をフラグし、スケジューリングやリマインダーをサポート. 患者の適格性, 製品の受諾, リリース決定と臨床治療は、適切に認定された人間の意思決定者に残っています.

## 経済と能力: 道全体に資金を供給する

この論文は、薬物価格のみの予算ではなく、エピソードベースの計画モデルを推薦します。 それは、地域市場規模、治療価格、投資または削減クレームに対するリターンを推定しません。 これらは、製品、支払者、および人口固有のデータを必要とします。

### 予算の前にデノミネーターを造ります

臨床的に評価された候補、病気の予防接種や販促市場予測ではなく、始めましょう。 対象となる患者が何人いるかをモデル化し、資金を調達し、関連性、供給された、臨床的にスケジュールされた日付で収まる、そして最終的に注入されるコレクションを受けることができます。 これらの段階の順序は製品によって異なるようにします。

| 予算構成 | 明示的であるべき決定 |
|---|---|
| アセスメントと準備 | 診断確認、専門家評価、カウンセリング、不妊治療に関する確認、テストを繰り返す誰? |
| 収集・製造 | 繰り返し収集、失敗した製造、キャンセル、再スケジュールおよび未使用の患者固有の製品に誰が支払いますか? |
| 治療と合併症 | 患者様、クリティカルケア、ラボ、およびサポートケアの費用が含まれているか、除外されるか、またはおおわれたか。 |
| 旅行と回復 | 必要なビザ、宿泊施設、介護者サポート、現地の輸送、長期滞在を誰がカバーしていますか? |
| フォローアップと証拠 | 長期臨床監視、データ入力、レジストリの参加、および患者の変更後のケアを誰に資金を調達しますか? |

### 測定可能なイベントの周りのデザイン契約

法的かつ商業的に適切であれば、支払いマイルストーンは、供給受諾、注入、または合意された臨床結果などの検証可能なイベントにリンクすることができます。 結果連動契約は、治療前の人口、エンドポイント、測定ウィンドウ、欠落データ規則、アダディケーターおよび財務結果を定義する必要があります。 臨床判断は、支払いのインセンティブの独立性を維持しなければなりません。

臨床的反応の欠如から別の操作上の失敗。製造障害、注入前に患者が不適切になり、不足している結果評価と検証されていない応答は、同じ契約イベントとして扱われるべきではありません。

## 容量は道の制約です

計画目的のために、該当するボトルネックの最小値としてモデル容量: 資金供給された患者、診断作業、収集スロット、製造の割り当て、治療用ベッド、専門カバー、フォローアップ容量。 実際の完了時間と新しい徴候やサイトを追加する前に、破壊シナリオに対する予測を検証します。

**INVESTMENT PRINCIPLE**

ローカル製造は、別々の事業および規制のケースとして評価されるべきです。臨床配送能力の実証は、プロセスの比較性、商業製造承認、または持続可能な生産経済を確立することではありません。

## A 90-デイリー・ピュア・モダライゼーション・プラン

以下は、ライセンスの約束ではなく、90日以内に最初の注入の約束ではなく、提案された計画のcadenceです。 目的は、定義された製品、表示、サイト、および支払者ルートの証拠を裏返されたゴー、ホールドまたは再設計決定を生成することです。

| 計画期間 | 作業パッケージ | 証拠を出して下さい |
|---|---|---|
| 日 1–30 | 第一の経路を定義します。 法的および製品範囲を確認します。 患者の需要と容量をマップします。 臨床的、品質、アクセス、および物流の所有者を任命します。 | 承認されたスコープ; ソース制御権限行列; ベースラインギャップ; 指定された決定所有者と資金の仮定. |
| 日 31–60 | SOP、トレーニング、ペイア、サプライヤー、ストレージ、データおよび紹介ギャップを閉じます。 製品固有の前提条件と長期的な所有権の調整。 | 文書化された能力; 実行可能合意; ワークフローの制御; 未解決のギャップのための資金供給された是正計画。 |
| 日 61–90 | 遅延、不一致、患者の悪化および緊急のエスカレーションを含むエンドツーエンドのシミュレーションを実行します。最初のライブケースを受け入れる前に証拠を確認します。 | 署名されたシミュレーションレポート; 重要な逸脱を閉鎖; 承認された容量; 独立した準備レビューと決定記録。 |

## 防御可能な定義を持つ小さなダッシュボード

| 測定値 | 推奨定義と解釈 |
|---|---|
| 紹介対決定時間 | 文書化された懲戒処分に関する完全な紹介の受領から日。 報道媒体、 90 のパーセンシャルと不完全な紹介を別々に報告します。 |
| 減衰-注入の時間 | 文書化された適格な決定から製品とルートによって報告される注入まで日。 分離された支払人、製造および臨床遅延の理由。 |
| 注入の転換 | 患者が定義されたエントリコホートで適格と判断した患者に分けられた注入された患者; 状態のフォローアップ ウィンドウとペンディング ケースを別々に表示します。 |
| 事前注入のatrition | 資金、臨床劣化、供給、出金、その他の文書化された理由で分類される注入に達しない有資格患者。 |
| トレーサビリティとフォローアップ | 批判的アイデンティティ/秘密の逸脱; 未解決の逸脱; 確定フォローアップ評価は、評価による分割, 死と識別された転送. |

週単位の運用レビューと月次ガバナンスレビューを最初に使用してください。 ターゲットは、地域ベンチマークを発明しない、ローカルベースラインと適用可能な義務から設定する必要があります。 ダッシュボードサイクルの独立して、必要な安全報告のタイムラインを保存します。

アブダビのJawdaガイダンスは、既に、インスコーププロバイダのHSCT品質レポートを定義する必要があります。プログラムダッシュボードがそれを交換するのではなく、操作されたレポートで共存しなければならない理由を照らします。 DoH

Jawda ガイダンス [17]

## レディネスチェックリストとリーダーシップアジェンダ

このチェックリストは、認定機器ではなく、認証された準備スコアではなく、提案された管理ツールです。 各項目は、文書化された合理的、証拠の参照、所有者、およびレビュー日付で完全、不完全、または適用されません。

| ﾀﾞｰﾄ ﾀﾞｰﾄ | 「完成」の決定に必要な証拠 |
|---|---|
| 合法的なアクセス | 認証された製品/インディケーション ルート; 該当する許可; 設備のスコープ; 現在のラベルおよびリスク管理義務。 |
| 患者の資格 | 複数懲戒決定; 更新されたフィットネス; 通知同意; 議論の選択肢; 介護者および不妊の検討 該当する場合。 |
| エピソードの資金調達 | 合併症、キャンセル、旅行およびフォローアップを含む患者固有の承認と支払い責任。 |
| センター機能 | 認定チーム、現在の特権、関連する認定、製品トレーニング、機器の信頼性と緊急カバー。 |
| 供給とアイデンティティ | 確認済みの製造または供給経路; 識別子の調整; 認定された輸送; 受領および保管の受諾; 不審な制御。 |

| ゲート<br>ゲート | 「完成」の決定に必要な証拠 |
|---|---|
| 治療方法 | すべての製品固有の前提条件が満たされています。患者は再評価され、必要な製品と救助の手配が検証されています。臨床サインオフ。 |
| 注入およびエスカレーション | 患者と製品を修正;現在の順序;訓練されたチーム;必要な薬および監視;文書化されたエスカレーションの権限。 |
| 長期継続性 | 名前付き臨床所有者; 資金を積んだ監視計画; 患者の連絡先; レジストリ/報告業務; 関連する場合は、受理されたクロスボーダーハンドオーバー。 |

**リーダーシップは、次のコミッションを委託すべきこと**

委員会は、臨床、規制、品質、財務、サプライチェーンの所有権を持つ第一優先の経路のための統合された信頼性のdosierを。 安全評論家が解散されていないときは、文書化されたノーゴの決定を要求し、組織が不適切な処置から是正遅延を区別することができる理由を保持します。

HERMS のような専門の諮問チームにとって、適切な役割は、ソース検証、要件マッピング、ステークホルダーアライメントおよびレディスのエビデンスを構成することです。 規制当局、メーカーのリリース機能、支払者の決定、またはチームを処理することに代わるものではありません。この論文は、 HERMS が臨床サービスを運営したり、患者の結果を検証したりしないことを主張しません。

**コンテンツ**

湾岸の進行の次の測定は、説明責任のある患者の経路を提供する能力である必要があります: 合法的なアクセス、適切な選択、完全な資金調達、信頼性の高い製品処理、安全な管理、およびケアの継続。 承認は、経路を開きます。 信頼性は、それを使用可能にします。

# 参照と証拠のメモ

5 11月2026で審査されたソース。 番号付きソース名リンクは、実際の主張の横に現れます。 公式規格および製品材料は、運用上の決定について発表に優先します。 国際文書は、自動的に適用されていないガルフ法です。

1. サウジアラビアのプレス代理店. SFDAは、シクルセル貧血およびタラソシミアのための最初の遺伝子薬を承認. 8 1月 2024.

https://www.spa.gov.sa/N2026057

2. NHRA. CASGEVYは治療のためのバーレーン承認を得ます. NHRAリリース, 2 12月 2023, GlobeNewswire によって配布.

https://www.globenewswire.com/news-release/2023/12/02/2789644/0/en/casgevy-gets-bahrain-approval-for-treatment-marking-it-second-country-in-the-world.html

3. DoHアブダビ. アブダビ幹細胞センターを通じてCASGEVYの導入. 28 3月 2025.

https://www.doh.gov.ae/en/news/doh-and-ascc-introduces-therapy-for-scd-and-thalassemia

4. KFSHRC. KFSHRC は 200 患者を治療し、ローカル製造を開始. 29 10 月 2025.

https://www.kfshrc.edu.sa/en/news/2025/10/kfshrc-treats-200-patients-with-cart-therapy-and-launches-local-manufacturing

5. 浜度医療株式会社. がん研究所. 未寄の機関のページ; 5 11月 2026 にアクセス.

https://hamad.qa/EN/Education-and-research/Academic-Health/Pages/cancer-Research-Institute.aspx

6. Oman Observer/ONA. UMCは、ローカル免疫細胞で最初の治療を実施します。 12 5月 2026.

https://www.omanobserver.om/article/1189533/oman/umc-conducts-first-therapy-with-local-immune-cells

7. IU Health. 患者は、癌治療のためにクウェートからIU Healthに旅行します. 5 6月 2024.

https://iuhealth.org/thrive/patient-travels-to-iu-health-from-kuwait-for-cancer-treatment

8. 医薬品やバイオ医薬品製品のマーケティング承認のEDE.発行. 5 11月 2026にアクセス.

https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

9. DHA. 臨床肝細胞移植サービスの基準. バージョン 1.0; 発行 27 11 月 2024, 有効 27 1 月 2025.

https://dha.gov.ae/uploads/122024/Standards%20for%20Clinical%20Hematopoientic%20Stem%20Cell%20Transplant%20Services%202024120398.pdf

## 参照は続行します

10. DoHアブダビ. ヒト細胞ベースの治療のための標準, 組織ベースの, 再生医療. V2; 1月 2026.

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Resources/Standards/2026/Standard-for-Therapies-in-Human-Cell-Based-Tissue-Based-and-Regenerative-Medicine.ashx

11. FACT-JACIE. Hematopoietic Cellular Therapy の国際規格. Ninth Edition, Version 9.1; 公開 17 12 月 2025, 有効 2 2 月 2026.

https://www.ebmt.org/sites/default/files/2025-12/FACT-JACIE%20HCT%20Standards%209th%20Ed_V9-1.pdf

12. SFDA CASGEVYガイド. 取り扱いと管理ガイド. バージョン 1.0; 準備とSFDA承認月 2024. 現在の局所述情報と一緒に読む.

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-01/KSA%20Casgevy%20Handling%20and%20Administration%20Guide_v1.0_EN.pdf

13。 EMA CASGEVY情報。 包装:EU製品情報。 5 11月 2026にアクセス。 湾岸法ではなく、国際製品ベンチマーク。

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/casgevy-epar-product-information_en.pdf

14. SFDA Zolgensma ガイド. Zolgensma でリスクを最小限に抑える医療専門家のガイド. バージョン 4.0, 9 月 2025.

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-03/RMP%20HCP%20Guide%20SEPT%202025_V14%20(002).pdf

15. FDA REMSの発表. FDAは、Autologous CAR T細胞免疫療法のためのREMSを排除します. 27 6月 2025. 米国規制行動, 湾岸ルールではありません.

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor

16. FDA LTFU ガイダンス. 長期フォローアップ ヒト遺伝子治療製品の管理後. 業界のためのガイダンス; 1 月 2020.

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/long-term-follow-after-administration-human-gene-therapy-products

17. DoH Jawdaガイダンス. HSCT品質パフォーマンスインジケータ. バージョン 3.1; 11月 2025.

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Muashir/Jawda/2026/HSCT-Jawda-GuidanceV312025.ashx

## 方法と制限

これは、ターゲットを絞った公的ソースのレビューと運用統合で、系統的な臨床レビューではなく、ライブ治療中心の監査や全国の承認在庫の排出です。 ソースは、製品承認、地域配送マイルストーン、臨床サービス規格、安全管理に関連する選択されました。 過去の発表では、発表日、現在の能力や適格性ではなく、その公表日に報告されたものを確立します。

推奨事項、準備ゲート、計画期間、経済問題およびダッシュボードの定義は分析的提案です。患者レベルのデータセット、独自の価格設定、臨床結果分析、または定量的な準備検証は行われていません。現在のローカル文書を確認し、実施前に資格のある臨床、規制および法的レビューを入手してください。

© 2026 HERMS コンサルタントDMCC。 情報と戦略的な計画のみのため。 医療のアドバイス、法的アドバイス、または現在の承認済み処方情報および有能な権限要件の代替品。

**対象インデックス**

このホワイトペーパーのセクションに行くトピックを選択します。

承認と資金調達

能力計画

ガルフ細胞と遺伝子治療の信頼性

ポスト注入フォローアップ

プロダクト完全性

治療センターの信頼性

処置の商品

**関連 HERMS リソース**

GCCの細胞と遺伝子治療の信頼性

GCC ファーマコヴィジランは、マーケティング承認者のための義務を負います

GCC医薬品価格設定と市場アクセス戦略

UAE医薬品製品登録

お問い合わせ HERMS

# リンクされた参照およびそれ以上の読書

https://dha.gov.ae/uploads/122024/Standards%20for%20Clinical%20Hematopoientic%20Stem%20Cell%20Transplant%20Services%202024120398.pdf

https://hamad.qa/EN/Education-and-research/Academic-Health/Pages/cancer-Research-Institute.aspx

https://iuhealth.org/thrive/patient-travels-to-iu-health-from-kuwait-for-cancer-treatment

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Muashir/Jawda/2026/HSCT-Jawda-GuidanceV312025.ashx

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Resources/Standards/2026/Standard-for-Therapies-in-Human-Cell-Based-Tissue-Based-and-Regenerative-Medicine.ashx

https://www.doh.gov.ae/en/news/doh-and-ascc-introduces-therapy-for-scd-and-thalassemia

https://www.ebmt.org/sites/default/files/2025-12/FACT-JACIE%20HCT%20Standards%209th%20Ed_V9-1.pdf

https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/casgevy-epar-product-information_en.pdf

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/long-term-follow-after-administration-human-gene-therapy-products

https://www.globenewswire.com/news-release/2023/12/02/2789644/0/en/casgevy-gets-bahrain-approval-for-treatment-marking-it-second-country-in-the-world.html

https://www.hermsglobal.com/cell-gene-therapy-gcc-readiness

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/gcc-pricing-market-access-strategy

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.hermsglobal.com/pharmacovigilance-obligations-gcc-mah

https://www.kfshrc.edu.sa/en/news/2025/10/kfshrc-treats-200-patients-with-cart-therapy-and-launches-local-manufacturing

https://www.omanobserver.om/article/1189533/oman/umc-conducts-first-therapy-with-local-immune-cells

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-01/KSA%20Casgevy%20Handling%20and%20Administration%20Guide_v1.0_EN.pdf

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-03/RMP%20HCP%20Guide%20SEPT%202025_V14%20(002).pdf

https://www.spa.gov.sa/N2026057