

第 73 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会 議事概要

日時：令和 2 年 11 月 24 日（火）15：00～15：30

場所：九州大学病院 外来診療棟 5 階 カンファレンスルーム

出席者：谷委員長、福應委員、鶴木委員、野波委員、小島委員
笠井委員、松田委員、河原委員、江口委員、中松委員

【審議 1】

申請区分：変更（継続審議）

課題：「早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：小島研介）

再生医療提供機関：社会医療法人友愛会 豊見城中央病院

研究代表者：社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 副院長 加藤 功大

【審査結果】

次回簡便な審査とする。以下のとおり、対応を求める。

- ・ 管理基準書「文書」 6 頁

第 11 章 文書の管理

E) 文書保存管理

保管期限について、10 年と記載している箇所を「30 年」に修正すること。

谷委員長：それでは、前回審議の継続分で、手順書等の疑義事項がございましたので、本日はその点についてご議論をお願い致します。

（疑義事項 1 つ目の項目について、説明者より、追加資料に基づいて説明が行われた。）

谷委員長：本件につきまして、みなさまご意見等ありませんでしょうか？

笠井先生、いかがでしょうか？

笠井委員：製造に関する記録に関して、省令で 30 年と規定があるのですが、今ご説明頂いたところでは 10 年となっておりますが、どういう違いでしょうか？

説明者：10 年ということで把握しておりましたが、30 年ということで失礼いたしました。

笠井委員：製造に係る重要なものに関しては、全て 30 年となっております。

谷委員長：よろしいでしょうか？

説明者：はい。

谷委員長：笠井先生、10 年の保存期間としては、どのようなものがあつたでしょうか？

笠井委員：教育訓練に関して等は、短いものになっております。

谷委員長：製造に関する文書に関しては、30年が保存期間ということですね。

笠井委員：はい。省令でそのように定められております。

説明者：ご指摘の箇所は訂正させていただきます。

谷委員長：ありがとうございます。

（疑義事項2つ目の項目について、説明者より、追加資料に基づいて回答説明が行われた。）

谷委員長：この件につきまして、笠井先生いかがでしょうか？

笠井委員：はい。訂正していただいておりますので、これで大丈夫です。ありがとうございます。

（疑義事項3つ目の項目について、説明者より、追加資料に基づいて回答説明が行われた。）

谷委員長：笠井先生、この件につきまして、いかがでしょうか

笠井委員：今ここに書かれていますとおり、指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあつては、30年間の記録の保管が必要と記載されておりますし、それに該当しないものは10年間の保管が求められています。

今回、課題として提出されているものが、10年に該当するものだとしても、今後、他のプロジェクトが動き出した時に、30年間保管しなければならないものも出てくるかと思っておりますので、基準書の中には両方に対応できるような記載があった方が良いのではないかと考えたため、疑義として挙げさせて頂いております。

谷委員長：ありがとうございます。本件に関しまして、他にご意見等ございましたらよろしくお願いたします。いかがでしょうか？

谷委員長：落合先生、よろしいでしょうか？

説明者：はい。特にございません。

（疑義事項4つ目の項目について、説明者より、追加資料に基づいて回答説明が行われた。）

谷委員長：本件につきまして、笠井先生いかがでしょうか？

笠井委員：はい。しっかりと明確に記載頂いておりますので、これで結構です。

谷委員長：ありがとうございます。他にご意見等ございましたらよろしくお願いたします。いかがでしょうか？

谷委員長：有り難うございました。では次に進みます。

（疑義事項5つ目の項目について、説明者より、追加資料に基づいて回答説明が行われた。）

谷委員長：本件に関しまして、笠井先生いかがでしょうか？

笠井委員：はい。リスクレベル1の内容に分かりにくい部分がありましたので疑義として挙げさせて頂きましたが、頂いたご回答で理解できました。リスクレベル2になってきますと、培養細胞等の品質の低下を伴う事例ということになりますので、こ

れは規格外、アウトオブスペックかレベル2に入ってくるという理解でよろしい
でしょうか？

説明者：はい。ご指摘のとおりです。品質低下を伴う事例に関しましては、リスクレベル
2に相当する。ということにしております。

谷委員長：このリスクレベル2になりますと、患者さまへ提供は一切しないということによ
ろしいでしょうか？

説明者：品質の低下を伴う事例に関しましては、ケースバイケースのこともあるかなと考
えております。

谷委員長：それはレスキューするところは、どこかの項目にございますか？

説明者：はい。提供の項目に、それに関する記載がございます。

谷委員長：その時は、リスクレベル2以上という記載になっているという理解でよろしいで
しょうか？

説明者：はい。リスクレベルを判断して、それに応じた対処をするということになってお
ります。

谷委員長：ありがとうございます。

谷委員長：笠井先生、いかがでしょうか？

笠井委員：はい。この件に関しては、これで良いと思います。

(疑義事項6つ目の項目について、説明者より、追加資料に基づいて回答説明が行われた。)

谷委員長：本件に関しまして、笠井先生いかがでしょうか？

笠井委員：ここの部分は、リスクアセスメントの点から非常に重要なところであって、患者
さんに直接被害が及ばない場合でも、例えば、何らかの原因で品質が低下してし
まったとか、或いはアウトオブスペックで培養していた細胞が患者さんに投与で
きなかつたということが今後起こりうると思いますし、また、その中に潜在的な
リスクがいくつか存在していますので、そこをきちんと明らかにしていって、よ
り安全性を高めていくという意味では、患者さんに直接影響がなかった場合も、
きちんと委員会に報告をして頂いて、しっかりと評価をしていく必要があるの
ではないかと考えます。

谷委員長：ありがとうございます。本件に関しまして、いかがでしょうか？

谷委員長：落合先生、追加のコメントございますか？

説明者：はい。そのようなことも含めまして、このような重大な影響を及ぼすおそれがあ
る事例ということを追記させて頂きました。

谷委員長：笠井先生、これでよろしいでしょうか？

笠井委員：はい。結構です。

谷委員長：委員のみなさま、他にご意見等はございませんか？

谷委員長：小島先生、いかがでしょうか？

小島委員：はい。私からはございません。

谷委員長：ありがとうございます。

野波委員：よろしいでしょうか？

谷委員長：はい。野波先生、お願いいたします。

野波委員：これはあまり本質的なことでないのですが、今回ご提出いただいた15種類の基準書は、それぞれがどの分類に該当するのかを整理しているの見やすいのかなと思えました。どうなのでしょう？これで法令等に照らして、特別は問題ないのですが、やや見づらいなという気がしました…。

谷委員長：笠井先生、いかがでしょうか？

笠井委員：前回の審議の中で、法令に記載されている名称と今回こちらに提出されている基準書の名称と少しずれがありましたので、その件について、厚生局から何かコメントはなかったかどうかを伺ったのですが、特になかったということでしたので、そこは厚生局としてはあまりポイントではなかったのかと感じたのですが、やはり審査する側としては、タイトルの整合性を取って頂ける方がチェックし易いと感じます。

野波委員：そうなのです。本質的なことではなくて、また法令的にも問題はないと思います。

笠井委員：はい。そのとおりです。

谷委員長：落合先生、もしよろしければ、可能な範囲でリファレンスという形でご整理頂ければ大変ありがたく存じます。

説明者：はい。ありがとうございます。

谷委員長：他にご意見等はありませんでしょうか？

谷委員長：それではご説明ありがとうございました。ご退出お願いいたします。

(説明者退出)

谷委員長：委員のみなさま、全体を通してご質問・コメント等ありませんでしょうか？

では、管理基準書「文書」につきまして、文書の保管期限を「30年」に修正して頂いた上で、次回簡便な審査を行うこととさせていただきます。

本日はご出席誠にありがとうございました。