

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 210 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 210 回 第 2 部

2023 年 7 月 30 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

FSC 福岡セントフレンズクリニック

変更審査「自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 7 月 27 日（木曜日）第 2 部 19：15～19：30

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 野北 英史

申請施設からの参加者：医師 野北 英史

事務 北島 英樹

ロート製薬(株) 兼 インターステム(株) 高尾 幸成

(株)ロートセルフファクトリー 細胞培養加工施設

管理者 岡村 有香里

製造課 岡田 淳

※高尾氏以外は Zoom にて参加

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生 (Zoom にて参加)

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2023 年 7 月 8 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 新旧対照表
- ・ 提供計画 詳細
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書（ロートセルフファクトリー）
- ・ 特定細胞加工物標準書（ロート製薬東京センター）
- ・ 特定細胞加工物標準書（ロート製薬京都センター）
- ・ 特定細胞加工物標準書（インターステム社）
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ その他ロートセルフファクトリー関連資料

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 新旧対照表
- ・ 提供計画 詳細
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書（ロートセルフファクトリー）
- ・ 特定細胞加工物標準書（ロート製薬東京センター）
- ・ 特定細胞加工物標準書（ロート製薬京都センター）
- ・ 特定細胞加工物標準書（インターステム社）
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書
- ・ その他ロートセルフファクトリー関連資料

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 新旧対照表

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働

省令第百十号) 改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 細胞培養加工施設の追加

- | | |
|----|---|
| 藤村 | 細胞培養加工施設が4か所になったということで、システムはきちんと確立されているとは思いますが、誤配送などのヒューマンエラーがないよう、できるだけどこかに絞った方がいいのではないかという気はします。バリデーションで閉鎖する期間のバックアップという意味合いはあると思いますが、ミスは絶対生じることでありますから、できれば1か所に絞るような形で行えば、安全性が高まると思います |
| 高尾 | 基本は1か所の施設に送り、その施設が詰まっていたら別の施設に送るという意味合いです |
| 藤村 | 基本的にはどこかに集中させた方が技術的な不均一性も生じにくいと思います。それぞれの施設で作業者が違うと、出てくる製品に違いが生じますし、施設が違うとなかなか同じものができなかったという経験が私自身もあります。施設を1か所に絞り、できるだけ均一なものを患者さんに提供していただきたいと思います |
| 高尾 | はい、かしこまりました。まずは、一義的には施設を特定してそこが使えない場合は、別な施設という形をとらせていただきます |
| 辻 | 輸送自体はだれがしますか |
| 高尾 | 外注します |

辻	オーダーするのは先生側ですか、ロート社側ですか
高尾	ロート社側が委託を受けています
辻	ロート社側が引き取り先の指示を出すということですか
高尾	はい、そうです
辻	それならば、間違いは少ないかもしれません。先生側が指示を出すと、間違い可能性が高いです。ロート社側が採取の日に合わせて、配送会社にこの伝票を使ってここに取りに行行って、ここに送ってくださいという指示を出すということですか
高尾	はい、そのとおりです

2 誤記の訂正

藤村	フィルターのサイズが消されていますが、何か意味があるのでしょうか。これが誤記だったということですか。
高尾	フィルターのサイズが誤記でした。正しくは輸血セットで、誤って輸液セットのフィルターのサイズである $40\mu\text{m}$ と記載していたので、訂正しました
藤村	消さずに修正でもいいような気がします
辻	輸液セットのメッシュ口径は、 $40\mu\text{m}$ ではありません。輸血セットのフィルターは $200\mu\text{m}$ なので、あえてフィルターの目を広げたということですか
高尾	はい、そのようにうかがっています
辻	最終培養加工物をセルストレーナーにかける時は、いくつでかけますか
岡田	$40\mu\text{m}$ だったと記憶しています
辻	投与前に $40\mu\text{m}$ のフィルターを通れば、少なくとも細胞塊に関しての合格基準は細胞培養加工施設を出た時と同じように担保できるということから、だいたい $40\mu\text{m}$ のフィルターを使います。そこで $200\mu\text{m}$ のフィルターにすると、 $40\mu\text{m}$ でシングルセル化したものをシングルセルではない状態で体内に入れてしまうということになってしまいます。あえてメッシュ口径を広くした理由は何ですか
高尾	ロート社では、これまでの経験上、 $40\mu\text{m}$ のフィルターを使うと、目詰まりが起きる可能性があるため、輸血セットを使うことも選択肢としてご提案しており、先生が選択されました

委員会として、以下の点について要請した。

- 細胞培養加工施設が4か所に増えたことによる誤配送等のヒューマンエラーや不利益が生じないように、適切な運用を行うよう留意する。

3 各委員の意見

(1) 承認 6名

(2) 否認 0名

4 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上