

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 242 回 10 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 242 回 第 10 部

2024 年 6 月 28 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】

医療法人再生会 そばじまクリニック

変更審査「慢性疼痛に対する脂肪組織由来幹細胞を用いた細胞治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 6 月 25 日（火曜日）第 10 部 18：55～19：25

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：委員については後記参照

申請者：管理者 傍島 聡

申請施設からの参加者：【そばじまクリニック】

(Zoom にて参加)

院長 傍島 聡

細胞バンク室 部長 岩畔 英樹

細胞治療ユニット 部長（事務担当）

兼 株式会社メディプレナー 製造部門 原田 雄輔

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 西村 大輔 先生(評価書)

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

小笠原 徹 先生(評価書)

東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 講師

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 5 月 20 日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 変更点一覧
- ・ 技術専門員による評価書

第2 審議進行の確認

1 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別（各2名以上）	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家				
2 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	佐藤 淳一	男	無	無
	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
5 医学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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	山下 晶子	女	無	無
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

※佐藤委員はZoomにて参加

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 FBS の使用について、小笠原先生もおっしゃっていますが、自己血清と FBS を使用するという二つの選択肢があった場合、患者さんにとっては楽な方をとってしまうかもしれませんので、FBS のリスクを考えていただかないといけないと思います。PMDA も FBS の使用に関してはだめとは言っていないで、使用は OK ですが、かなり条件が絞られていると思います。血清について、概要書や標準書に特に触れていませんが、どういうレベルのどういうものを使うということがあったら、この場で教えてください。できれば、「特定細胞加工物概要書」に追記していただく形をお願いします
- 原田 FBS は、 γ 線で滅菌を行った FBS を使用しています。「説明文書・同意文書」では γ 線滅菌について触れていますが、「特定細胞加工物概要書」では触れていませんので、追記します
- 藤村 GMP だと、フィルトレーションをかけていく製品ですよ
- 原田 はい、そうです
- 藤村 原産地はどうでしょうか。PMDA としては、国際獣疫事務局 (OIE) の分類によって、いい所とだめな所を決めていると思います。そのあたりはいかがでしょうか
- 原田 製造証明ということでもいいですか。必ず、ロットや製造国などは確認します
- 藤村 生産地の確認はきちんとしていただいた方がいいと思います。いずれにしろ、FBS のロット差は無視できないものがあるので、その点は注意していただきたいところです。自己血清を使うのと FBS を使った場合の同等性は担保されていますか
- 原田 はい、自己血清と FBS で細胞数や生存率が同等であることを確認しています
- 藤村 厚労省から昨年 7 月 3 日付けで、「ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について」という課長通知が出ていますので、これを含めて考えてください。「説明文書・同意文書」に小笠原先生のコメントで追記されている部分もありますが、反芻動物ということで、BSE については全然書いていなかったと思いますので、患者さんにもお知らせするようお願いします
- 原田 はい、ありがとうございます
- 辻 両 CPC 共、SOP ないし、でき上がりの形態は全く同じですか
- 原田 はい、投与細胞数や細胞生存率など同等です

辻 特定細胞加工物の形態も全く同じですか。例えば、冷凍品か冷蔵品かというようにことです

原田 仕様に関しては同等です

辻 凍結細胞を出すんですか、生細胞を出すんですか

原田 メディプレナーからは、解凍したものを出荷します

辻 ということは、特定細胞加工物は違うということですか

原田 保管条件は一緒で、使用する際に異なります。解凍の操作は同じで、出荷のタイミングが違います

辻 特定細胞加工物は、冷凍細胞ではないということですか

原田 細胞加工物は一度冷凍されます

辻 最終特定細胞加工物は、どの段階ですか。出荷時はどうなっているんですか

原田 出荷時には解凍されたものとなります

辻 そこから 2~8°Cで輸送するということですね。2~8°Cの時間はどうですか

原田 ドア・ツー・ドアで、そばじまクリニック、そばじまクリニックニューオータニ大阪院へ 30 分程度で運搬可能です。従来の方法で細胞を解凍して 4 時間以内に移植に用いると定めていましたが、この時間内に運搬可能であるということから、このような形態で出荷を予定しています

辻 いずれにせよ、院内の施設設備と院外の設備は違っていて、かつ細胞形態が違う場合は、起点と終点をちゃんと定めて合格基準を作っていかなければいけません。バッグに入れてから 4 時間というのも、いつバッグに入れるんだという話になってきてしまうので、特定細胞加工物を出荷するタイミング、解凍するタイミングについても全部記載しないとイケません。いつ解凍したのかという話になってきます。そもそも特定細胞加工物の形態が違うとなると、同じ提供計画で出せるのかということになってきます。違うのであれば、その安全性を担保するために、いつ解凍して、起点と終点を定めて、どこで合格基準を出して、どうするのかということをしなければいけないと思います。形態が違うのであれば、患者さんがどちらを選ぶのかというところもちゃんと説明しなければいけなくなります

原田 メディプレナーで製造したものを移植当日の何時間前かを起点として、そこから解凍して、何時間後に出荷をして、さらに受け入れられたものの細胞数などを担保する必要があるって、それができれば問題がないという解釈でよろしいですか

辻 細胞数は凍結前でいいのかもしれませんが、そもそも解凍した冷凍細胞を届けるのであれば、解凍する時期は、許可施設内でやるのであれば、許可施設の中できちんとした SOP を作らなければいけません。出荷か

ら先生に渡すところまでは何時間かけるのか決めなければいけませんし、先生に渡った状態が点滴バッグの中にあるのかないのか、生細胞が渡って点滴バッグに入れるのかそうじゃないのか、バッグに入れた状態で送るのかその形態を詳しく書かなければいけなくて、バッグに入れた状態で患者さんに投与し終わるまでにどれくらいなのかというところも含めて出さないといけないと思います

原田 はい、ありがとうございます

藤村 新しい細胞培養加工施設は、許可施設、申請施設のどちらでしょうか。株式会社なので、許可施設ということでしょうか

原田 はい、許可施設です

藤村 構造的には PMDA の実地調査とかが入ってということで、大丈夫ということですか

原田 はい

藤村 二つの施設を、いつ、だれが、どのようにして選びますか

原田 株式会社メディプレナーは実体としては、そばじまクリニックのグループです。将来的には、現在使っているそばじまクリニック内の CPC から、メディプレナーへ移行していくことを考えています。現在は移行期間ということで、今回変更申請をしました

藤村 二つの施設を使うということで、間違っって送った際の対策は取っていますか

原田 完全に独立したシステムで、バーコードで管理しています。依頼側と加工側の両方から確認できるシステムを構築していますので、そういった問題は起こらないと思います

藤村 SOP の承認者が傍島先生になっているのは、あくまでも提供施設という意味ではなくて、株式会社の管理者という意味ですか

原田 はい、そのとおりです

辻 先ほどの時間ですが、原料の方もクリニックから CPC に届く方の時間も合格基準を定めてください。輸送業者にお渡しになると思うので、その温度を確認しながら、何時間以内に培養に入るということを設定してください

井上 株式会社メディプレナーは、そばじまクリニックのグループ会社ということですが、そばじまクリニックのグループ外からの外注もお受けになる予定ですか

原田 はい、許可施設としてそういったことも考えています

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

1. FBSの使用は、自己血清を使っても増えない時に、緊急避難的に使うのかどうかなどの基準があいまいだった。FBSをメインでやっていくということであれば、患者さんにも十分な説明があらたに必要になる。それならば、両方使えるということではなく、FBSをどのような位置づけで使用するのかを明記してほしい。
2. 今回許可施設がCPCに追加された。今後は許可施設が外注して業務を開始していく予定ということなので、私どもとしては厳しめに審査をさせていただきたいと思っている。他のクリニックから仕事として受けた時に、トラブルになると御社のためにならないと考えるからである。先ほど辻先生が指摘した点は、業務として外注を受ける時には当然の事柄として要求されることである。だが、今回の書類はそこまで仕上がっていないという印象を受けたため、その部分の書類も追加していただきたい。

今回は重要な部分の書類が出ていないので、委員会として結論が出せないため、審査を保留し継続して、もう一度審査の機会を設けさせていただきたい。

2 委員会の判定

上記記載の通り委員からの指摘について、施設は検討の上、再度資料を提出し、継続審査を受けることとする。

以上