

令和6年度第1回熊本大学認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時 令和7年1月20日（月）14：30～15：15

場 所 熊本大学病院 管理棟3階第三会議室

出席者 田中委員長、西中村副委員長、上岡委員、香月委員、宮下委員、
大脇委員、福山委員、田口委員、日浅委員

当委員会 での役割	氏名	構成 要件 ※1	設置者 との利 害関係	委員の出欠・利益 相反 (審議案件別) ※2	成立要件のチェック (審議案件別) ※3	備考
				議題1	議題1	
委員長	田中靖人	①	有	○	☑	
副委員長	西中村 隆一	①	有	○		
委員	大脇敏之	①	無	○		
	香月博志	①	有	○		
	小野友道	①	無	×		
	宮下梓	①	有	○		
	福山素土	②	無	○		
	田口宏昭	③	無	○		
	上岡龍一	②	無	○		
	岩原正宜	③	無	×		
	日浅寿子	③	無	○		

※1. 構成要件（認定の場合）：

- ①再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ②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または生命倫理に関する識見を有する者
- ③1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

※ 2. 出欠：

○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

—— 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に参加の委員

※ 3. 成立要件：

委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

1 五名以上の委員が出席していること

2 男性および女性の委員がそれぞれ一名以上出席していること

3 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること

・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

・医師または歯科医師

・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または生命倫理に関する識見を有する者

・一般の立場の者

4 出席した委員の中に、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ものを含む。）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 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

■ 陪席者：

なし

■議題：再生医療提供計画の新規申請について

再生医療等提供機関	熊本大学病院	
再生医療等提供機関管理者	平井 俊範（熊本大学病院 病院長）	
再生医療提供計画責任者	宮本 健史（熊本大学病院 整形外科 教授）	
再生医療等の名称	多血小板血漿を用いた靱帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治療	
事務局受領日	令和6年10月28日	
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）	小野友道、岩原正宜	
説明者	柴田 悠人（熊本大学病院 整形外科）	
技術専門員（専門領域）	池邊 顕嗣朗（こども総合療育センター 整形外科）	
議論の概要	委員から、「再生医療等提供計画」、「特定細胞加工物標準書」、「特定細胞加工物概要書」、「衛生管理基準書」、「製造管理基準書」、「品質管理基準書」に対して別紙のとおり指摘があった。本日の結論は継続審議とし、指摘に対応した修正を行った上で、再度持ち回り審議を行うこととなった	
審議結果	結果導出方法 （審議・多数決等）	審議
	結論 （適・継続審議・不適）	継続審議

■審議結果

結果導出方法 ： 審議

結論 ： 継続審議

別紙

■指摘を受けた事項

1.照会事項（多血小板血漿を用いた靱帯・腱及び腱付着部の機能障害・疾患の治療）より抜粋

1. 施設番号について（FCXXXXX）：
既に施設番号が付与されているはずのため、記載ください。
2. 再生医療等提供計画の【製造方法の概要】に「以下の手順により、本治療を提供する医師が特定細胞加工物の製造を行う。」とありますが、
説明スライド1にありますように、製造体制の見直しをお願いします。
3. 同提供計画の【品質管理の方法の概要】について：
 - 1) 全体的に見づらいので（特定細胞加工物概要書にある「試験項目」、「判定基準」を含む表のコピー）、読みやすいように書き直しをお願いします。
 - 2) 工程内試験項目の「形状観察 明らかな異物の混入がないこと。」と「形態観察 異常なものを認めないこと。」外観検査でまとめられると思います。
 - 3) 工程内試験項目の「血清純度」の「血球成分が十分に除去されていること」をどうやって検査されるのでしょうか？
 - 4) また、血液成分が十分に除去されなかった PRP は投与されないのでしょうか？
 - 5) 最終特定細胞加工物に対する試験及び判定基準の目視検査の「規格通り」とはどのような規格でしょうか？
4. 同提供計画の細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容について：
「検査の結果、当該細胞について微生物への感染などにより安全性を有していないことが判明した場合、特定細胞加工物の投与前であれば、直ちに本治療の提供を中止するとともに、病院長へと報告する。」と安全性に疑義のある PRP を投与しなくても（インシデントでも）病院長へ報告するのでしょうか？
5. 同提供計画の試料の保管について説明スライド3を踏まえて見直しをお願いします。

2. 「特定細胞加工物概要書」より抜粋

指摘箇所：＜原料の規格＞

指摘文章：1) 再生医療等を受けるものより採取した血液

- ・微生物等による汚染を防ぐための適切な管理の下で採取されていること。

指摘：「あらかじめ PRP 作製用末梢血の採取を認められた医療従事者により採取されていること」ということでしょうか？

指摘箇所：＜原料の規格＞

指摘文章：(エ) その他の特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項

- ・特定細胞加工物は、製造後は保存を行わず1時間以内に使用すること。
- ・複数検体に対する交差汚染防止のため、同時に2名以上の細胞調製を行わない。
- ・作業後は1時間以上時間をあけること。

指摘：PRP 作製作業間を1時間以上空けることのクロスコンタミネーションを起こさない根拠はあるのでしょうか？

指摘箇所：【採取した血液の一部の保存】

指摘文章：採取する血液が微量であり、治療を受ける本人から採取した血液を開放式操作でクリーンベンチを使用し加工することから感染症のおそれもないと考えられるため、採取した血液の一部の保存は行わない。

指摘：そう言える根拠をお示しください。

指摘箇所：【特定細胞加工物の製造】

指摘文章：以下の手順により、本治療を提供する医師が特定細胞加工物の製造を行う。

指摘：製造体制についての見直しをお願いします。

指摘箇所：【特定細胞加工物の製造】

(イ-3) 製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠

指摘文章：

各工程内試験の判定基準は以下の通り。	
試験項目	判定基準
工程管理①	
形状観察	明らかな異物の混入がないこと。
血清純度	血球成分が十分に除去されていること。

形態観察	異常なものを認めないこと。
------	---------------

指摘：工程内試験の設定は必要でしょうか？工程内規格試験とは中間体の規格値に対しする品質試験のことです。

指摘箇所：【特定細胞加工物の製造】

（イ－４）特定細胞加工物の検査及び判定基準

指摘文章：

最終特定細胞加工物に対する試験及び判定基準は以下の通り。	
試験項目	判定基準
目視検査	規格通りであること。

指摘：規格通りでなく、その内容を明記してください。規格通りと書いても、その規格が本文書に設定されていないのでわかりません。

3.「特定細胞加工物標準書」より抜粋

指摘箇所：＜原料の規格＞

指摘文章：１）再生医療等を受けるものより採取した血液

・微生物等による汚染を防ぐための適切な管理の下で採取されていること。

指摘：「あらかじめ PRP 作製用末梢血の採取を認められた医療従事者により採取されていること」ということでしょうか？

指摘箇所：＜原料の規格＞

指摘文章：（エ）その他の特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項

- ・特定細胞加工物は、製造後は保存を行わず１時間以内に使用すること。
- ・複数検体に対する交差汚染防止のため、同時に２名以上の細胞調製を行わない。
- ・作業後は１時間以上時間をあけること。

指摘：PRP 作製作業間を１時間以上空けることのクロスコンタミネーションを起こさない根拠はあるのでしょうか？

指摘箇所：【採取した血液の一部の保存】

指摘文章：採取する血液が微量であり、治療を受ける本人から採取した血液を開放式操作でクリーンベンチを使用し加工することから感染症のおそれもないと考えられるため、採取

した血液の一部の保存は行わない。

指摘：そう言える根拠をお示してください。

指摘箇所：【特定細胞加工物の製造】

指摘文章：以下の手順により、**本治療を提供する医師が特定細胞加工物の製造を行う。**

指摘：製造体制についての見直しをお願いします。

指摘箇所：【特定細胞加工物の製造】

（イ－3）製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠

指摘文章：

各 工程内試験 の判定基準は以下の通り。	
試験項目	判定基準
工程管理①	
形状観察	明らかな異物の混入がないこと。
血清純度	血球成分が十分に除去されていること。
形態観察	異常なものを認めないこと。

指摘：工程内試験の設定は必要でしょうか？工程内規格試験とは中間体の規格値に対し
する品質試験のことです。

指摘箇所：【特定細胞加工物の製造】

（イ－4）特定細胞加工物の検査及び判定基準

指摘文章：

最終特定細胞加工物に対する試験及び判定基準は以下の通り。	
試験項目	判定基準
目視検査	規格通りであること。

指摘：規格通りでなく、その内容を明記してください。規格通りと書いても、その規格が本文書
に設定されていないのでわかりません。

4.「品質管理基準書」より抜粋

指摘箇所：5.特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項

指摘文章：事前検査のみ行い、加工物の検査は行わず検体の採取等も行わない。

指摘：製造体制の説明（説明スライド1）を踏まえて適切な文章への変更をお願いします。

指摘箇所：8.提供先となる再生医療等提供機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定等に関する事項

指摘文章：製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠

各工程内試験の判定基準は以下の通り。	
試験項目	判定基準
工程管理①	
形状観察	明らかな異物の混入がないこと。
血清純度	血球成分が十分に除去されていること。
形態観察	異常なものを認めないこと。

指摘：見直しをお願いします

指摘箇所：10.原料等の供給者管理に関する事項

指摘文章：原料等は、必要な情報をあらかじめ指定した供給者（原料等の製造業者等）から入手し必要な取決めを行ったうえで購入する。

指摘：業者との具体的な取り決めに教えてください。

6.熊本大学再生医療等委員会説明スライドより抜粋

指摘箇所：衛生管理基準書

4.清浄度を確保すべき構造設備に関する事項

指摘文章：1）無菌操作等区域の清浄度 について（衛生管理基準書）

209E におけるクラス 100=0.5 μ m：100 個/ft³ 以下相当

指摘：同施設の無菌操作等区域の粉じん（パーティクル）を測定したことがありますか？

もし、この基準で運用するならば、パーティクルカウンターを購入、クリーンベンチ内に設置し、作業中のパーティクルをモニタリングしてください。

恐らく作業中のクリーンベンチ内の清浄度はクラス 100 を超えると思います。一度、業者に依頼して同区域の清浄度を計測することを推奨します。

この基準で運用しない場合、特定細胞加工物（PRP）の無菌性が問われます。
今まで無菌操作等区域内で PRP を作製、その後無菌試験にてその無菌性を確認したことがありますでしょうか？

PRP 作業における無菌性を説明する 1 案として、この無菌試験のデータ取得が有効かと思
います（最低三回実施、別の作業者、別の作業日に実施）。

指摘箇所： 衛生管理基準書

5.衛生管理区域の清浄」の記載内容

指摘文章：清掃作業の頻度…**一日一回**。また、無菌操作等区域は作業終了のたびに清掃・消毒を
行う。

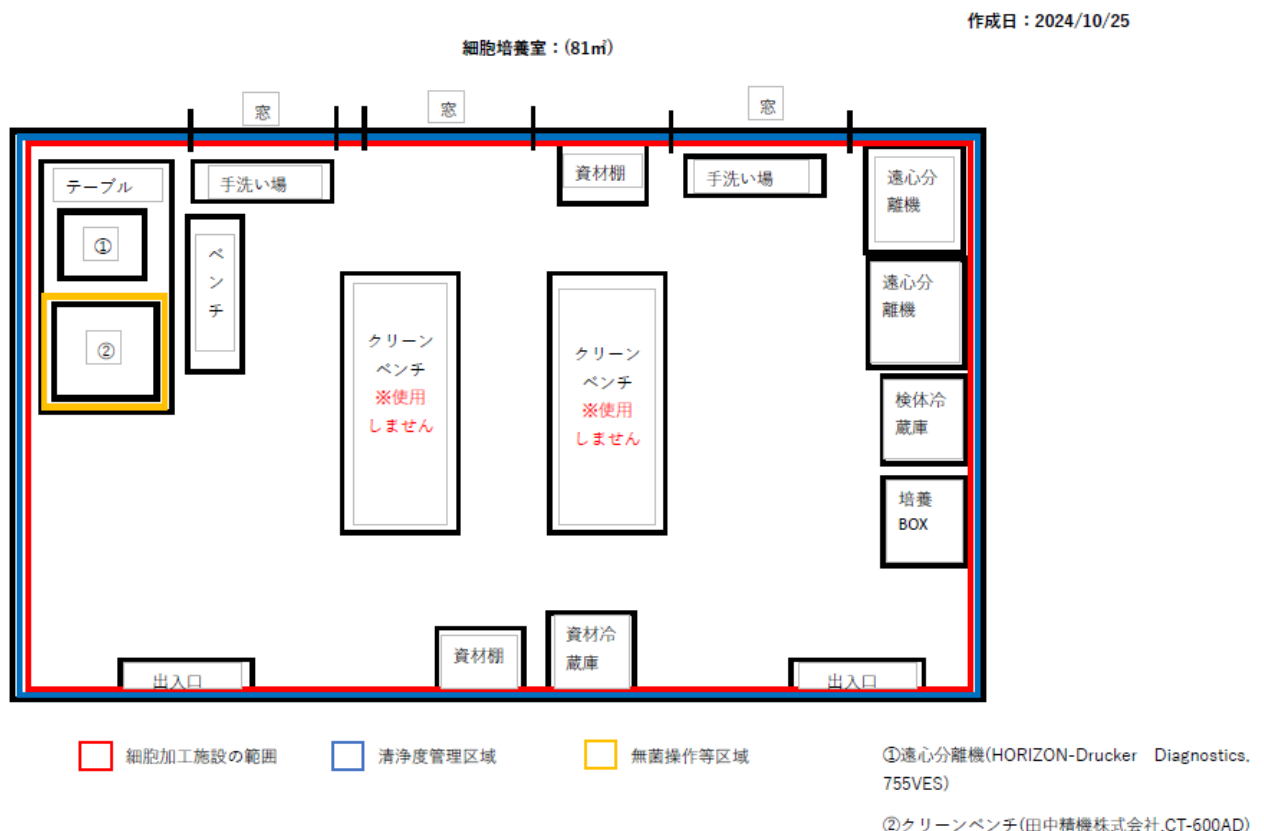
清掃作業の手順…**天井・壁面を乾拭清掃**で清掃し、床面は床専用雑巾に洗剤を付け汚
れや埃を取る。

指摘：赤字部分の運用は本当に実現可能なのでしょうか？

指摘箇所： 衛生管理基準書

4.清浄度を確保すべき構造設備に関する事項

指摘箇所：



指摘：貴院細胞培養加工施設に設置されている手洗い場には使用できないよう排水口に封をしてください。手洗いはこちらの手洗い場ではなく、別の手洗い場にて行ってください。

理由：省令第 89 条九号の二に「排水口を設置しないこと」とあるため。

指摘箇所：細胞加工施設の運用（衛生管理）について

指摘：同施設に利用者とは PRP 製造作業日時の情報共有を行い、作業日時が被らない、かつ作業間の適切な期間を空けた施設利用に心がけてください。

指摘箇所：特定細胞加工物概要書

④ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【採取した血液の一部の保存】

指摘文書：採取する血液が微量であり、治療を受ける本人から採取した血液を開放式操作でクリーンベンチを使用し加工することから感染症のおそれもないと考えられるため、採取した血液の一部の保存は行わない。

指摘：再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保管しなければならない。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。