

**厚生労働科学研究費補助金（再生医療実用化研究事業）
分担研究報告書**

「滑膜幹細胞による半月板・関節軟骨の治癒促進・再生」

研究分担者

森尾友宏 東京医科歯科大学・大学院・発生発達病態学 准教授

研究要旨：

滑膜幹細胞による半月板・関節軟骨の治癒促進・再生に向けての臨床研究にあたり、製造管理の責任者として、細胞治療センターにおける環境整備や環境モニタリングの改善を実施した。その結果、整備された環境のもと、問題のない手順にての製造が実施されている。

A．研究目的

滑膜幹細胞による半月板・関節軟骨の治癒促進・再生に向けての臨床研究にあたり、製造責任者としての、細胞培養加工施設(細胞治療センター)における、環境モニタリング、環境整備、品質管理項目についての再検証を行う。現在のヒト幹細胞研究指針に沿った、また安心安全な再生医療を提供が可能な体制を構築し、臨床研究を実施することが本研究の目的である。

B．研究方法

再生医療・細胞治療における細胞加工施設の状況に応じた運用面、管理面での改善を行うために、各種方策を策定する。特に現在、再生医療等の安全性等に関する法案が成立し、省令及び通知が作成されようとする中、日本再生医療学会からは細胞培養加工施設に関する考え方が提出されている。これに沿った形でのハード面、ソフト面の対応を再考する。

(倫理面への配慮)

本研究は、患者検体を用いた臨床研究であり、全体の研究は医学部倫理審査委員会の承認を得て行われている。分担する研究に関してもその中の一部として含有されている。

C．研究結果

1) 環境モニタリングの改善

東京医科歯科大学医学部附属病院細胞治療センターは2004年よりISO9001(現在2008)を取得した施設であるが、内部監査やマネジメントレビューの中で改善案が策定されている。昨年度からは室圧(差圧)の検証を定期的なモニタリング項目としていれている。本年は温度湿度モニタリングを開始した。さらに防虫防鼠対策を強化した。

2) 品質管理システムの改変

センターでは中間産物及び最終加工品についてはウイルス検査、平板培養、エンドトキシン検査を実施しているが、本年より

滑膜由来間葉系幹細胞については局方に準じたエンドトキシン検出系を導入した。

D . 考察

臨床研究が実施されようとする中、製造管理責任者として、適切な培養加工に当たることは重要である。特に設置から12年を経過する細胞治療センターでの培養は、施設や機器の維持に加えて、管理面、ソフト面での確実な対応が必要である。

E . 結論

臨床研究が実施されようとする中、環境モニタリングを含め、運用や管理面での不断の見直しを行い、安全・安心な製剤提供を試みた。

F . 健康危険情報

報告すべき健康被害、健康危険情報はない。

G . 研究発表

論文

1. Sugita S, Ogawa M, Shimizu N, **Morio T**, Ohguro N, Nakai K, Maruyama K, Nagata K, Takeda A, Usui Y, Sonoda K, Takeuchi M, Mochizuki M. Use of a comprehensive polymerase chain reaction system for diagnosis of ocular infectious diseases. *Ophthalmology*. **120**: 1761-8, 2013.
2. Unno J, Takagi M, Piao J, Sugimoto M, Honda F, Maeda D, Masutani M, Kiyono T, Watanabe F, **Morio T**,

Teraoka H, Mizutani S. Artemis-dependent DNA double-strand break formation at stalled replication forks. *Cancer Sci*. **104**: 703-10, 2013.

発表

1. **森尾友宏**：細胞培養加工施設基準についての取組み、**第13回日本再生医療学会（シンポジウム：産業化に向けた制度設計と展望）**、京都、2014年3月5日
2. **森尾友宏**：細胞調製施設の構造要件について、**PMDA 細胞組織加工製品専門部会**、東京、2013年12月24日
3. **森尾友宏**：免疫細胞培養ガイドライン（免疫治療関連6学会合同策定）について：医療機関・研究施設に求められる基準、**第5回造血器腫瘍免疫療法研究会学術集会**、名古屋、2013年8月24日

策定に関与したガイドライン、指針

1. 細胞調製に関する施設及び運用に対する考え方（再生医療学会）
2013年9月5日
2. 免疫細胞療法 細胞培養ガイドライン（免疫関連6学会合同） 2013年10月
3. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（改正案）
2013年9月30日（医政発0930第1号）

H . 知的財産権の出願・登録状況

該当無し