

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

「滑膜幹細胞の製造管理」

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 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、当該研究における製造管理責任者として、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を実施した。また、細胞調製施設の改修に当たってのプラン策定に当たった。その結果、確実な細胞調製環境を提供でき、また来年度以降の円滑な運用に向けての基盤が確立した。

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、細胞培養加工施設の維持、問題点の抽出、及び改善に対して対応を行う。

また施設の維持においては、環境モニタリング、作業員の教育訓練、手順の見直し、及び、データの収集を行う。

平成26年11月25日より再生医療等の安全性確保等に関する法律が実施される中、新しい基準に則した安心かつ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。

本年度は特に細胞調製施設の維持や改修にむけて各種省令、通知に適合する、適切な設備を策定する。

（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。分担する研究もその中の一環として実施されている。

C．研究結果

1) 細胞調製施設の運営

東京医科歯科大学医学部附属病院細胞治療センターは設置後13年以上を経過し、施設や機器の老朽化等経年変化を認めている。そのなかで天板からの錆の落下等の問題が生じたが、定期点検にて早期に検出し、またマイナーな改修等により、対応を行い、環境汚染を防止した。

2) 細胞調製施設の改修

上記により経年劣化が明らかとなっていることもあり、医学部附属病院内の細胞治療センターについては改修工事を行うことが決定した。改修工事に当たっては、126m²という同じ面積での対応となったが、5部屋で6つの異なるプロトコルが動かせるように(細胞が調製でき

るように)平面図及びダクトフロー等を策定した。特に各種省令や通知に適合する構造設備を具有するように、差圧や動線等を策定した。工事は11月より開始し、平成26年度内に完了した。

3) 教育訓練及び基準書の策定

本年度も作業員及び事務担当者に対して、教育訓練を行った。特に11月には再生医療等の安全性確保等に関する法律が施行されることになり、それに即した対応を行い、また同法律及び省令に対応した基準書や手順書の策定に当たった。

D. 考察

臨床研究が実施されようとする中、細胞治療センターの改修に着手することができた。新しい施設では部屋数の増加、及び中央環境モニタリングシステム、2段のパスボックスなど、新しい施設にふさわしい構造となっている。作業員の教育訓練を含め、次年度以降の臨床用細胞調製に向けて、準備が整った。

E. 結論

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、製造・品質管理された細胞の供給が行われた。また次年度以降の細胞調製施設についてハード・ソフト面での基盤が確立した。

G. 研究発表

著書

1. **森尾友宏、吉村圭司：再生医療に関する新しい規制と既存規制の違いと注意点、**p18-42、再生医療規制の動向と製品開発及び産業化の注意点、情報機構、2015年3月9日

国内雑誌

1. 木村秀樹, 池田裕明, 岡正朗, 鈴木弘行, 谷憲三朗, 徳久剛史, 中面哲也, **森尾友宏**, 山口佳之, 阿曾沼元博, 河上裕, 紀ノ岡正博, 澤芳樹, 清水則夫: 免疫細胞療法細胞培養ガイドライン **医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス** 45:411-433, 2014
2. 関矢一郎, 清水則夫, **森尾友宏**, 宗田大: 運動器再生医療研究の最先端 滑膜間葉系幹細胞を用いる軟骨再生医療の手順 **日本整形外科学会雑誌** 88: 212-215, 2014

学会発表

1. **Morio T.** Cell processing facility. **International regulatory endeavor towards sound development of human cell therapy products.** Tokyo, Japan. February 2015.
2. **森尾友宏**: 細胞調製施設の構造と治療用細胞の培養加工管理に際する要件について、**第14回日本再生医療学会総会(教育講演)**、横浜、2015年3月20日
3. **森尾友宏**: 再生医療等製品の製造管理及び品質管理: 現状と将来像、**第14回日本再生医療学会総会(シンポジウム)**、横浜、2015年3月19日
4. **森尾友宏**: iPS細胞・体制幹細胞由来再生医療製剤の新規品質評価技術法の開発、**再生医療実現拠点ネットワークプログラム平成26年度公開シンポジウム**、東京、2015年1月21日

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し