

## 国立成育医療研究センター ヒアリング概要

1. 日時：2020年3月11日9：15～10：00
2. 場所：ウェブ会議
3. 出席者（敬称略）  
国立成育医療研究センター 薬剤治療研究部 実験薬理研究室 室長 中村 和昭  
順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授 飛田 護邦  
一般社団法人日本薬理評価機構 犬塚 隆志  
エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社 岡本 摩耶（オブザーバー）

### 【議事要旨】

- 【順天堂飛田】本調査における「細胞の保管」についての取組を説明した。今回、厚労省特別研究で、再生医療等安全性確保法（以下、「再生医療法。」）下における細胞加工物の保管について、管理基準の策定について取り組んでおり、現場のご意見をお伺いしたい。  
【成育中村】ご指摘の通り、そのような保管に関するものは存在しないと理解している。
- 【順天堂飛田】細胞の保管については、再生医療法の中（細胞加工施設の外、GCTP外）としており、これまでに全くガイドライン等がなかった部分で、（1）～（5）に示すようなイメージを持って準備している。昨日実施したCiRAのインタビューでは、マスターセルの分割保管も検討しているとのことであった。管理基準（案）第1の項から順にご意見を伺いたい。  
【成育中村】どちらの立場（預かる立場、預ける立場）で話せばいいのか迷うところである。現時点では、成育が預かる予定はないので、預ける側として話すことになる。立場によって、二律背反になりそうだ。管理基準（案）第2に示される内容になるが、我々はヘパトサイトを単離して他の患者さんに打つということをやっている。その場合、培養の過程は入らないとしている。自分たちでやる場合は自分たちでルールを決めてやればよいと思っているが、管理基準（案）第1にあるように「預かろうとする細胞を理解し」という部分を預かる立場からはどのように読めばいいのかとを感じる。  
【順天堂飛田】これまでの班会議で、本管理基準（案）は誰向けに出すかも議論となり、結論として、再生医療等を提供しようとする医師または歯科医師が確認すべき事項の位置付けとして作業を進めている。  
【順天堂飛田】また、認定再生医療等委員会で委員が審査を依頼する時に、これらを認識して安全性を確保しているということを示せるようであればと考えている。「預かろうとする細胞を理解することの重要性」については、預かる側が物理的に預かるのではなく、細胞の特性に応じた対処も考慮することが必要との観点から記載している。

【成育中村】我々が預ける立場として見た場合は、違和感はない。「預かろうとする細胞を理解し」という部分は、預かるだけであれば、加工施設ほどの知識は必要ないのかも知れない。取り出して運ぶというようなタンクから出た部分のオペレーションはしっかりしてもらい必要がある。

【順天堂飛田】CiRAのインタビューでも同様の意見が挙がっている。

【成育中村】預かろうとする細胞の理解については、議論の余地がある。預かってくれる施設に臨床培養士や細胞培養士のような資格を持った人がいるべきとするか、は現場が戸惑うところであろう。

【順天堂飛田】班会議でも同様の意見がある。この部分はまずはフィロソフィーとしての土台部分とそれに続くガイダンスが必要と思っており、再生医療学会等の力を借りて議論し詰めていくことになるかも知れない。

【成育中村】承知した。

- 【順天堂飛田】管理基準（案）第2の部分については、細胞の採取に関する事項についても議論を行ってきた。トレーサビリティ等の信頼性について記載しているところである。

【成育中村】これは、細胞を預けている間の温度帯変化等のトレーサビリティという意味か。

【順天堂飛田】温度帯等については管理基準（案）第3で明示することとしており、ここでは採取に関するものとしている。しかし、第2と第3が被っているように見えるのも事実である。

【成育中村】「細胞の保管を行う施設」という言葉が枕になっているからかと思う。言葉がマッチしていない部分があるかも知れない。

【順天堂飛田】経産省事業において取り組まれている仲介事業に係る研究は薬機法であるが、この部分である。

【成育中村】組織から多少培養したものをストックして、安定的に供給する（いわゆるバンクの議論）場合に、保管はどうするのかということに通じるかと思う。

- 【順天堂飛田】管理基準（案）第3については、細胞の保管を行う施設における管理上必要な最低限の体制の整備について記載しようと考えている。当初は手順書を必要としてはどうか、という議論もあったがハードルが上がりすぎる。また、ここにも改めてトレーサビリティの確保の確認についても記載したい。

【成育中村】1つ目については、この程度で良いと思う。2つ目については、主語を医師とする場合、預ける側はどこまで情報を把握している必要があるのかについて疑問を感じる。我々が預ける場合に、どこまで相手に問診等の結果を教えなければいけないかは疑問である。

【順天堂飛田】これは、預かる側が全ての情報を持っている必要はなく、情報を把握するための採取機関との連絡手段が確保されていることという意味とされている。

【成育中村】そこは大事な観点である。預ける側としてもそこは考慮すべき点である。少し論点がずれるかも知れないが、細胞を預ける際に問診や感染症等のドキュメントと一緒に預けておきたいというニーズはあるかも知れない。情報のコピーは手元におきつつも原本は情報管理会社等に預けたいという議論はある。

【順天堂飛田】ドキュメントの管理についても何らかの形で記載できればと思う。

- 【順天堂飛田】管理基準（案）第4のその他の事項においては、細胞の輸送・搬送に関する事項について記載している。

【成育中村】保管施設に預ける際の一番のリスクは輸送の部分だと思っている。その部分の管理がきちんとできているかは重要なことである。ここで、再生医療を提供する側が主語となると、保管業者ではなく輸送業者に確認するということが重要になってくると思われる。輸送まで含めて引き受ける保管業者とそうでないところがあると思われる。単独で輸送のみを行う業者に対応する形にする必要があるかも知れない。

【順天堂飛田】再生医療等を提供する側として、本案が足かせになるようなことはあるか。

【成育中村】預ける側としては問題ないと思う。預かる側にとっては、何もないよりはいいのかも知れないが、ハードルがあがる可能性もある。後からガイダンス等が出てくることで補えるのではないか。我々にとっては、もし預かる側になったとしても問題ないと思われる。

【順天堂飛田】プリンシパルであることを明示するようにしたい。

（以上）