

平成 23 年 4 月 11 日

各 位  
プレスリリース

〒901-2492 沖縄県中頭郡中城村字伊集 208 番地  
社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院  
理事長 安里 哲好

## 肝再生療法に供する細胞調製施設（CPC）開設

～沖縄県「医療産業化プラットフォーム基盤構築事業」補助事業を受け、  
最新の再生医療技術の臨床研究を開始～

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院（沖縄県中頭郡中城村 代表者：理事長 安里 哲好）は、平成 22 年度沖縄県から「医療産業化プラットフォーム基盤構築事業」（沖縄県から設置費用の 3/4 補助）を受託し、平成 23 年 3 月末に肝硬変の再生医療に不可欠とされる細胞調製施設（セルプロセッシングセンター CPC）を病院内に設置しました。この CPC 設置を行うに至った「再生医療プロジェクト」は沖縄県の「科学技術の振興」の方針の下で平成 22 年 7 月に策定された「先端医療技術産業化研究事業」（委託研究事業）に伴う事業で、沖縄県で先端的再生医療を開始することにより県民の健康・医療を向上させると共に先端医療周辺の産業化を目指しています。

肝硬変は長期間のウイルスあるいはアルコールによる肝臓の炎症が繰り返し起こる事により肝臓そのものが固い繊維構造に置き換わり、肝臓の機能が失われ、肝機能不全あるいは肝癌へ進展することにより死亡に至ります。これまで肝硬変は進行性の病気で、臓器移植以外に有効な治療法はありませんでした。しかし臓器移植は数千万円の費用がかかり、一生免疫抑制剤を服用する必要があります。肝硬変の元である肝炎の治療に関しては有効な治療法が見出され、政府からの補助が出るようになりましたが、肝硬変に関しては有効な治療法はありません。

今回当院で目指している治療法は山口大学医学部坂井田 功教授が臨床研究を行っている治療法（自己骨髄細胞投与療法）で、患者自身から得た骨髄細胞を CPC で精製し、本人の静脈内に点滴する治療法です。治療は 1 日で完了します。これまで山口大学医学部附属病院ばかりでなく、山形大学医学部附属病院、韓国ヨンセイ大学医学部附属病院ですでに 30 例以上の肝硬変患者に対して治療が行われ、全例で繊維組織の縮退、肝機能の回復が見られています。治療にかかる費用も臓器移植の 1/10、本人の細胞を本人に用いるので免疫抑制剤を用いる必要もありません。

このようにこれまで不治の病であった肝硬変を自己骨髄細胞で治療する自己骨髄細胞投与療法は患者に希望を与える治療法ですが、まだ治療研究の段階にあります。今般 CPC 設

置を完成されたことは、自己骨髄細胞投与療法のための第一歩です。今後前述の「先端医療技術産業化研究事業」(平成 22 年から平成 24 年)において治療法の安全性を慎重に検証し、一歩一歩治療研究を進め、近い将来肝硬変の再生医療として普及させていきたいと考えています。

CPC はこのような自己骨髄細胞投与療法を行うに当たって不可欠な施設であり、国内の多くの医療機関ですでに設置されています。設置に当たり有識者の助言を頂き、設計・施工に当たった日立プラントテクノロジー (日立 PT) と綿密な議論を重ね、施設面積としては小さいものの下記のような特徴を有する施設として完成させました。

#### (1) GMP 準拠

「ハード」

- ・GMP\*に準拠したレイアウトや動線および清浄度や室間差圧等を確保した施設と設備の導入。

※GMP (Good Manufacturing Practice : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)

- ・清浄度、室圧等を連続監視・記録する製造環境モニタリングシステム「CEMBiC」の導入。

「ソフト」

- ・GMP に準拠した運用を行うための製造管理・品質管理の情報システム「セルメディアカルマネージャー」の導入。

#### (2) 省エネルギー

施設の必要な清浄度の確保しつつ、最小限のエネルギー消費量となるような外気導入量と循環風量の適切化。

#### (3) 安全、安心

- ・施設内部の研究者、作業者の安全確保を目的とした ITV カメラシステム
- ・セキュリティ確保を目的とした指静脈入室管理システム

#### (4) 浮遊微生物モニタリング装置

細胞調製施設内での環境微生物の清浄度管理を行うにあたり、これまでの培養法では 2 ～10 日必要であったが、本装置は 90 分で生菌の有無を確認することができる新しいトレンド管理方法である。この最先端の空中浮遊菌迅速測定装置「バイオメイテクター」を世界に先駆けてハートライフ病院に導入

#### (5) 細胞調製用アイソレータ

患者様の細胞を無菌的に取り扱う装置。チャンバ内の微生物の除染を行う過酸化水素発生装置を内蔵。

自己骨髄細胞投与療法は有効性が確立された肝硬変の治療法ですが、患者さんの状態、治療効果などを慎重に見極めながら、国の安全指針に準拠しつつ進めて行きたいと思えます。皆様のご支援とご理解をお願い致します。

解説：副院長・内科部長 佐久川 廣

医療技術協力先

山口大学大学院医学系研究科消化器病態内科学分野

琉球大学大学院制御医科学専攻特別コース感染症・呼吸器・消化器内科学分野

## 記

### 1. 施設概要

施設名称：細胞調製施設（CPC：Cell Processing Center）

管理責任者：副院長・内科部長 佐久川 廣

新潟大学医学部卒。平成18年よりハートライフ病院副院長として勤務。

主な学会認定：日本消化器病学会指導医、日本肝臓病学会専門医、

日本消化器内視鏡学会専門医、

日本がん治療認定医機構暫定教育医

面積：46.3 m<sup>2</sup>

設備構成：浮遊微生物モニタリング装置「バイオメイテクター」

製造管理・品質管理システム「セルメディカル マネージャー」

製造環境モニタリングシステム「CEMBiC」

細胞調製用アイソレータ（過酸化水素蒸気発生装置、細胞分離用遠心器内蔵）

全自動細胞分画解析システム フローサイトメーター

オートクレーブ

冷凍・冷蔵庫

設計・施工担当：日立プラントテクノロジー

## 2. 組織概要

### ■社会医療法人かりゆし会

- (1) 商号/屋号 社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院
- (2) 代表者 理事長 安里 哲好
- (3) 所在地 沖縄県中頭郡中城村字伊集 208 番地
- (4) 設立 1988 年 (昭和 63 年) 8 月
- (5) 事業内容
  - ・病院事業
- (6) URL <http://www.heartlife.or.jp/>

以上

### ■本件に関するお問い合わせ

社会医療法人かりゆし会

ハートライフ病院

担当：総務課広報 知念

電話：098-895-3255

FAX：098-895-2534

MAIL：press@heartlife.or.jp