

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第1回）

日 時：2019年4月20日（土） 14時00分～16時00分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム3
 （東京都千代田区神田練堀町3 TEL:050-3000-2741）

委員総数：20名（男性13名、女性7名）

出席委員：8名（男性5名、女3名）

	氏名	性別	構成要件	利害関係		出欠	備考
				委員会設置者	審査対象者		
委員長	高戸 毅	男	2	無	無	○	
副委員長	原井 基博	男	4	無	有	×	
	倉田 毅	男	1	無	無	×	
	齊藤 源顕	男	1	無	無	○	
	星 和人	男	1	無	無	×	
	牛田 多加志	男	2	無	無	○	
	冲永 寛子	女	2	無	無	×	
	米原 啓之	男	2	無	無	×	
	中村 毅	男	3	無	無	×	
	松井 端子	女	3	無	無	○	
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	
	森近 薫	男	5	無	無	×	
	分部 祐子	女	5	無	無	×	
	有江 文栄	女	6	無	無	○	
	楠瀬まゆみ	女	6	無	無	○	
	堀内 善信	男	7	無	無	×	
	大橋 靖雄	男	7	有	無	×	
	堀内 明義	男	8	無	無	○	
	醍醐佳寿子	女	8	無	無	×	
	齋藤和香子	女	8	無	無	×	

委員の構成要件（2、4、5または6、8から1名以上の出席必須）：

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう、以下同じ。）
- 4 細胞培養加工に関する見識を有する者
- 5 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
- 6 生命倫理に関する見識を有する者
- 7 生物統計その他臨床研究に関する見識を有する者

8 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

事業責任者：千葉 正人（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：那波市郎、岩倉祐二、齊藤晃紀、松山伊都美

（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

録音担当：千葉 順子（東京反訳株式会社）

<配布資料>

1. 議事次第・出席者表
2. 平成30年度第7回 議事要旨
3. 新規申請資料（井上整形外科クリニック）
再生医療等提供計画：様式第1
チェックリスト
添付資料2.提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_井上整形外科 CL）
添付資料3.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等
添付資料4-1.同意説明書（関節内 PRP_井上整形外科 CL）
添付資料4-2.同意文書（関節内 PRP_井上整形外科 CL）
添付資料4-3.同意撤回書（関節内 PRP_井上整形外科 CL）
添付資料5-1.同意説明書（関節内 PRP_井上整形外科 CL）
添付資料5-2.同意文書（関節内 PRP_井上整形外科 CL）
添付資料5-3.同意撤回書（関節内 PRP_井上整形外科 CL）
添付資料6.国内外の実施状況（概要）
添付資料6-①.PRP(platelet-rich plasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討
添付資料6-②.Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived....
添付資料6-③.しわに対する PRP（多血小板血漿）注入の効果と評価
添付資料7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
添付資料7-①.多血小板血漿が血管内皮細胞および繊維芽細胞に及ぼす影響
添付資料7-②.多血小板血漿の臨床応用に向けての実用化の検討分取法保存輸送について
添付資料7-③.多血小板血漿安定性実験(6、16ヶ月)
添付資料8.特定細胞加工物概要書_関節内 PRP（井上整形外科 CL）
添付資料9.特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_井上整形外科クリニック）
添付資料10.衛生管理基準書
添付資料11.製造管理基準書
添付資料12.品質管理基準書
添付資料13.今回の申請に不要な資料の為、添付資料はございません
添付資料14.再生医療等の表現_関節内 PRP
添付資料15-1.覚書
添付資料15-2. 特定細胞加工物製造委受託基本契約書
添付資料16.再生医療等に係る個人情報実施規程（井上整形外科クリニック）
添付資料17-1.再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種）
添付資料17-2.再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（関節内 PRP）

添付資料 17-3.製造所組織図

4. 新規申請資料（高遼会病院）

再生医療等提供計画：様式第 1

チェックリスト

添付資料 2.提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_高遼会 HP）

添付資料 3-1.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6.1（安野 翔平）

添付資料 3-2.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6.1（岡野 匡志）

添付資料 3-3.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6.1（乾 健太郎）

添付資料 3-4.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6.1（飯田 高広）

添付資料 3-5.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6.1（脇谷 滋之）

添付資料 3-6.別添（脇谷）2002OC

添付資料 3-7.別添（脇谷）2004CTcase

添付資料 3-8.別添（脇谷）2011JTERM

添付資料 3-9.別添（脇谷）kuroda

添付資料 4-1.同意説明書（関節内 PRP_高遼会 HP）

添付資料 4-2.同意文書（関節内 PRP_高遼会 HP）

添付資料 4-3.同意撤回書（関節内 PRP_高遼会 HP）

添付資料 5-1.同意説明書（関節内 PRP_高遼会 HP）

添付資料 5-2.同意文書（関節内 PRP_高遼会 HP）

添付資料 5-3.同意撤回書（関節内 PRP_高遼会 HP）

添付資料 6.国内外の実施状況（概要）

添付資料 6-①.PRP(platelet-rich plasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討

添付資料 6-②.Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived....

添付資料 6-③.しわに対する PRP（多血小板血漿）注入の効果と評価

添付資料 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

添付資料 7-①.多血小板血漿が血管内皮細胞および繊維芽細胞に及ぼす影響

添付資料 7-②.多血小板血漿の臨床応用に向けての実用化の検討分取法保存輸送について

添付資料 7-③.多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)

添付資料 8.特定細胞加工物概要書 _関節内 PRP（高遼会 HP）

添付資料 9.特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_高遼会 HP）

添付資料 10.衛生管理基準書

添付資料 11.製造管理基準書

添付資料 12.品質管理基準書

添付資料 13.今回の申請に不要な資料の為、添付資料はございません

添付資料 14.再生医療等の表現_関節内 PRP

添付資料 15-1.覚書

添付資料 15-2.特定細胞加工物製造委受託契約書

添付資料 16.再生医療等に係る個人情報実施規程（井上整形外科クリニック）

添付資料 17-1.再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種）

添付資料 17-2.再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（関節内 PRP）

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会規程 第 8 条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。
- ・新規申請に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。
- ・新年度にあたり、新規委員の先生から挨拶が行われた。

2. 平成 30 年度第 7 回 議事要旨の確認（配布資料 2）

- ・事前に委員に送付して確認済みであること、特に異議がなかったことが報告され、成案として承認された。

3. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料3） CNCD2-2019-001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019 年 3 月 25 日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療
- ・再生医療等提供機関：井上整形外科クリニック
- ・申請者：井上 祐介（いのうえ ゆうすけ）先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた膝関節におけるPRPの申請と同内容であり且つ書類上、事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要。との判断がされた。
委員長が議長となり当該病院の再生医療等提供計画の新規申請について申請書類を審査した。
委員長を中心に質疑応答が行われた。

全体的に曖昧な表記が多く、日本再生医療学会の「歯科領域における自己多血小板血漿（PRP）療法再生医療等提供計画ひな形」を参考にするように助言がなされた。

審議の結果、下記について修正が求められ、再提出後「適切と認める」旨の意見が承認された。再提出された資料については、全委員によって確認されることとなった。

【再生医療等提供計画：様式第1】

「再生医療等の内容」について

- ◆②- (1) -2) 同意取得時に年齢が20歳以上の成人であることが適格基準にも関わらず、20歳未満への対応のことが記載されている。
- ◆②- (2) -1) 「著しい・・・」などの曖昧な表現を改正。

「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」について

- ◆参考として下記掲載論文提出。
 - C) 変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療
 - G) Platelet-rich plasma vs hyaluronic・・・

「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」

- ◆対応策を「廃棄する」と訂正。

【添付資料5】

「2.多血小板血漿を用いた治療について」

- ◆PRPとPRP治療法の説明を区分して表記。
- ◆「この方法は・・・古くから・・・確認されています。」に関して、
 - 「古くから」は以前のエビデンスを探して、大まかな時期を記載。
 - 「確認されています」ではなく、「広く実用化されており、既に欧米ではその有効性と安全性が認められています」など、患者さんが知るべき内容、知りたい内容を記載。

「5.予測される利益（効果）」について

- ◆「・・・損傷した組織の再生が促進され、疼痛改善効果が期待されます。」
 - 「再生」は「修復」など表記の変更。
 - ※患者さんの受け止め方や理解と医療者側のギャップがない平易な表現への修正。

「8.健康被害について」について

- ◆「・・・投与するので、極めて安全と考えられています。」
 - 「極めて」を削除。
- ◆「再生医療等提供計画」P9.5 細胞提供者についての補償の内容との相違点を説明。
- ◆「・・・健康被害が生じた場合、」を詳細に説明。
- ◆「当クリニックが契約している賠償保険から充当されます。」
 - 賠償保険ではなく、補償保険ではないのか。賠償保険と言い方に関しては、詳細に記載。
 - 臨床用のものなのか、研究用のものなのか、その再生医療のサポートなのか、名称を記載。

「9.情報の開示と個人情報の取り扱いについて」について

- ◆将来的に研究する目的があるのであれば、追記（二次利用について等）。
- ◆「研究」という文言を使用する場合、詳細記載（再同意など条件あり）。
 - ※個人情報に記載するのではなく、同意書の中に項目を設けるのはどうか
- ◆「また・・・からプライバシーは守られます。」削除。
 - ※個人情報ではなく、別に記載。
- ◆「血液の一部に・・・保存期間は1年です。」
 - 1年の根拠・保存理由の記載。
- ◆「同意の撤回があった場合、試料の・・・」
 - 6)の前文に記載場所変更

「同意書・同意撤回書」について

- ◆下記3パターンを作成してはどうか。
 - ① 研究+治療
 - ② 治療のみ
 - ③ 現在の同意書等に将来使用する可能性を追記

◆将来の研究の利用やデータの二次利用についての項目を設ける。

※個人情報の取り扱いとは別のところで項目を設ける

(例) 再同意を取る。

同意が困難な場合には通知公開をします。等

【添付資料7】

◆参考資料として、膝領域に関しても追加したほうが良い。

<審査結果> 条件付きで認める

4. 再生医療等提供計画 新規申請 (配布資料4) CNCD2-2019-002

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年3月25日
- ・提供しようとする再生医療等の名称
：自己由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症への治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人高遼会 高遼会病院
- ・申請者：脇谷 滋之 (わきたに しげゆき) 先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた膝関節におけるPRPの申請と同内容であり且つ書類上、事前審査で問題がなかった為、申請者の出席不要。との判断がされた。

委員長が議長となり当該病院の再生医療等提供計画の新規申請について申請書類を審査した。委員長を中心に質疑応答が行われた。

全体的に曖昧な表記が多く、日本再生医療学会の「歯科領域における自己多血小板血漿 (PRP) 療法再生医療等提供計画ひな形」を参考にするように助言がなされた。

審議の結果、下記について修正が求められ、再提出後「適切と認める」旨の意見が承認された。再提出された資料については、全委員によって確認されることとなった。

【再生医療等提供計画：様式第1】

「再生医療等の内容」について

- ◆②- (1) -2) 同意取得時に年齢が20歳以上の成人であることが適格基準にも関わらず、20歳未満への対応のことが記載されている。
- ◆②- (2) -1) 「著しい・・・」などの曖昧な表現を改正。

「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」について

◆参考として下記掲載論文提出。

C) 変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療

G) Platelet-rich plasma vs hyaluronic・・・

「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」

◆対応策を「廃棄する」と訂正。

【添付資料 5】

「2.多血小板血漿を用いた治療について」

- ◆ P R P と P R P 治療法の説明を区分して表記。
- ◆ 「この方法は・・・古くから・・・確認されています。」に関して、
 - 「古くから」は以前のエビデンスを探して、大まかな時期を記載。
 - 「確認されています」ではなく、「広く実用化されており、既に欧米ではその有効性と安全性が認められています」など、患者さんが知るべき内容、知りたい内容を記載。

「5.予測される利益（効果）」について

- ◆ 「・・・損傷した組織の再生が促進され、疼痛改善効果が期待されます。」
 - 「再生」は「修復」など表記の変更
 - ※患者さんの受け止め方や理解と医療者側のギャップがない平易な表現への修正。

「8.健康被害について」について

- ◆ 「・・・投与するので、極めて安全と考えられています。」
 - 「極めて」を削除。
- ◆ 「再生医療等提供計画」 P 9.5 細胞提供者についての補償の内容との相違点を説明。
- ◆ 「・・・健康被害が生じた場合、」を詳細に説明。
- ◆ 「当クリニックが契約している賠償保険から充当されます。」
 - 賠償保険は、医師に過失がある場合は、保険で賠償され、過失はないものの再生医療等の治療と健康被害との因果関係を合理的に否定できない場合も賠償保険で補償されます。等と詳細に記載。
 - 臨床用のものなのか、研究用のものなのか、その再生医療のサポートなのか、名称を記載。

「9.情報の開示と個人情報の取り扱いについて」について

- ◆将来的に研究する目的があるのであれば、追記（二次利用について等）。
- ◆「研究」という文言を使用する場合、詳細記載（再同意など条件あり）。
 - ※個人情報に記載するのではなく、同意書の中に項目を設けるのはどうか
- ◆「また・・・からプライバシーは守られます。」削除。
 - ※個人情報ではなく、別に記載。
- ◆「血液の一部に・・・保存期間は1年です。」
 - 1年の根拠・保存理由の記載。
- ◆「同意の撤回があった場合、試料の・・・」
 - 6)の前文に記載場所変更。

「同意書・同意撤回書」について

- ◆下記3パターンを作成してはどうか。
 - ④ 研究+治療
 - ⑤ 治療のみ
 - ⑥ 現在の同意書等に将来使用する可能性を追記
- ◆将来の研究の利用やデータの二次利用についての項目を設ける。
 - ※個人情報の取り扱いとは別のところで項目を設ける

(例) 再同意を取る。

同意が困難な場合には通知公開をします。等

【添付資料7】

◆参考資料として、膝領域に関しても追加したほうが良い。

＜審査結果＞ 条件付きで認める

5. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

事務局より、閉会の挨拶等がなされた。