

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第2回）

日 時：2019年6月15日（土） 14時00分～15時30分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 7階 EXルーム1

（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：15名（男性10名、女5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	無	○	
	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. 2019年度第1回 議事要旨

3. 新規申請資料（西山産婦人科）

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

添付資料3.実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名

添付資料4.説明文書同意書

添付資料5.説明文書同意書

添付資料6.同種又は類似の再生医療等の実施状況

添付資料7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究

添付資料8.特定細胞加工物概要書

添付資料9.特定細胞加工物標準書

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.再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

添付資料15.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16.個人情報保護方針

添付資料17-1.PRP 不妊治療マニュアル

添付資料17-2.情報の公表同意書

添付資料17-3.品質管理体制組織図

添付資料17-4.細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱の決定に関する手順書

添付資料17-5.証又は確認に関する手順書

添付資料17-6.品質の照査に関する手順書

添付資料17-7.変更の管理に関する手順書

添付資料17-8.逸脱の管理に関する手順書

添付資料17-9.品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書

添付資料17-10.重大事態報告等に関する手順書

添付資料17-11.自己点検に関する手順書

添付資料17-12.教育訓練に関する手順書

添付資料17-13.文書及び記録の管理に関する手順書

添付資料 17-14.品質リスクマネジメントに関する手順書

様式集-1.リスクアセスメントシート

様式集-2.逸脱管理連絡書

様式集-3.教育訓練計画書

様式集-4.教育訓練実施記録

様式集-5.教育訓練修了者名簿

様式集-6.検証・確認実施計画書

様式集-7.検証・確認実施報告書

様式集-8.原因調査依頼書

様式集-9.自己点検結果報告書

様式集-10.自己点検実施計画書

様式集-11.重大事態処理報告書

様式集-12.製造管理基準書（別紙 1～4）

様式集-13.品質照査実施計画書

様式集-14.品質照査実施報告書

様式集-15.別紙様式第 7_重大事態報告書

様式集-16.変更完了書

様式集-17.変更検討連絡書

4. 新規申請資料（英ウイメンズセントラルファティリティクリニック）

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

添付資料 3.実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名

添付資料 4.説明文書同意書

添付資料 5.説明文書同意書

添付資料 6.同種又は類似の再生医療等の実施状況

添付資料 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究

添付資料 8.特定細胞加工物概要書

添付資料 9.特定細胞加工物標準書

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.再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

添付資料 15.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 16.個人情報保護方針

添付資料 17-1.PRP 不妊治療マニュアル

添付資料 17-2.情報の公表同意書

添付資料 17-3.品質管理体制組織図

添付資料 17-4.細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書

添付資料 17-5.証又は確認に関する手順書
添付資料 17-6.品質の照査に関する手順書
添付資料 17-7.変更の管理に関する手順書
添付資料 17-8.逸脱の管理に関する手順書
添付資料 17-9.品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
添付資料 17-10.重大事態報告等に関する手順書
添付資料 17-11.自己点検に関する手順書
添付資料 17-12.教育訓練に関する手順書
添付資料 17-13.文書及び記録の管理に関する手順書
添付資料 17-14.品質リスクマネジメントに関する手順書
様式集-1.リスクアセスメントシート
様式集-2.逸脱管理連絡書
様式集-3.教育訓練計画書
様式集-4.教育訓練実施記録
様式集-5.教育訓練修了者名簿
様式集-6.検証・確認実施計画書
様式集-7.検証・確認実施報告書
様式集-8.原因調査依頼書
様式集-9.自己点検結果報告書
様式集-10.自己点検実施計画書
様式集-11.重大事態処理報告書
様式集-12.製造管理基準書（別紙 1～4）
様式集-13.品質照査実施計画書
様式集-14.品質照査実施報告書
様式集-15.別紙様式第 7_重大事態報告書
様式集-16.変更完了書
様式集-17.変更検討連絡書

5. 新規申請資料（足立病院）

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
添付資料 3.実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名
添付資料 4.説明文書同意書
添付資料 5.説明文書同意書
添付資料 6.同種又は類似の再生医療等の実施状況
添付資料 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究
添付資料 8.特定細胞加工物概要書
添付資料 9.特定細胞加工物標準書
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.再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
添付資料 15.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 16.個人情報保護方針
添付資料 17-1.PRP 不妊治療マニュアル
添付資料 17-2.情報の公表同意書
添付資料 17-3.品質管理体制組織図
添付資料 17-4.細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱の決定に関する手順書
添付資料 17-5.証又は確認に関する手順書
添付資料 17-6.品質の照査に関する手順書
添付資料 17-7.変更の管理に関する手順書
添付資料 17-8.逸脱の管理に関する手順書
添付資料 17-9.品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
添付資料 17-10.重大事態報告等に関する手順書
添付資料 17-11.自己点検に関する手順書
添付資料 17-12.教育訓練に関する手順書
添付資料 17-13.文書及び記録の管理に関する手順書
添付資料 17-14.品質リスクマネジメントに関する手順書
様式集-1.リスクアセスメントシート
様式集-2.逸脱管理連絡書
様式集-3.教育訓練計画書
様式集-4.教育訓練実施記録
様式集-5.教育訓練修了者名簿
様式集-6.検証・確認実施計画書
様式集-7.検証・確認実施報告書
様式集-8.原因調査依頼書
様式集-9.自己点検結果報告書
様式集-10.自己点検実施計画書
様式集-11.重大事態処理報告書
様式集-12.製造管理基準書（別紙1～4）
様式集-13.品質照査実施計画書
様式集-14.品質照査実施報告書
様式集-15.別紙様式第7_重大事態報告書
様式集-16.変更完了書
様式集-17.変更検討連絡書

6. 新規申請資料（杉山産婦人科 丸の内）

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

添付資料 3.実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名
添付資料 4.説明文書同意書
添付資料 5.説明文書同意書
添付資料 6.同種又は類似の再生医療等の実施状況
添付資料 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究
添付資料 8.特定細胞加工物概要書
添付資料 9.特定細胞加工物標準書
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.再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
添付資料 15.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 16.個人情報保護方針
添付資料 17-1.PRP 不妊治療マニュアル
添付資料 17-2.情報の公表同意書
添付資料 17-3.品質管理体制組織図
添付資料 17-4.細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱の決定に関する手順書
添付資料 17-5.証又は確認に関する手順書
添付資料 17-6.品質の照査に関する手順書
添付資料 17-7.変更の管理に関する手順書
添付資料 17-8.逸脱の管理に関する手順書
添付資料 17-9.品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
添付資料 17-10.重大事態報告等に関する手順書
添付資料 17-11.自己点検に関する手順書
添付資料 17-12.教育訓練に関する手順書
添付資料 17-13.文書及び記録の管理に関する手順書
添付資料 17-14.品質リスクマネジメントに関する手順書
様式集-1.リスクアセスメントシート
様式集-2.逸脱管理連絡書
様式集-3.教育訓練計画書
様式集-4.教育訓練実施記録
様式集-5.教育訓練修了者名簿
様式集-6.検証・確認実施計画書
様式集-7.検証・確認実施報告書
様式集-8.原因調査依頼書
様式集-9.自己点検結果報告書
様式集-10.自己点検実施計画書
様式集-11.重大事態処理報告書
様式集-12.製造管理基準書（別紙1～4）
様式集-13.品質照査実施計画書

様式集-14.品質照査実施報告書
様式集-15.別紙様式第7_重大事態報告書
様式集-16.変更完了書
様式集-17.変更検討連絡書

7. 新規申請資料（杉山産婦人科 新宿）

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
添付資料3.実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名
添付資料4.説明文書同意書
添付資料5.説明文書同意書
添付資料6.同種又は類似の再生医療等の実施状況
添付資料7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究
添付資料8.特定細胞加工物概要書
添付資料9.特定細胞加工物標準書
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.再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
添付資料15.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16.個人情報保護方針
添付資料17-1.PRP 不妊治療マニュアル
添付資料17-2.情報の公表同意書
添付資料17-3.品質管理体制組織図
添付資料17-4.細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱の決定に関する手順書
添付資料17-5.証又は確認に関する手順書
添付資料17-6.品質の照査に関する手順書
添付資料17-7.変更の管理に関する手順書
添付資料17-8.逸脱の管理に関する手順書
添付資料17-9.品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
添付資料17-10.重大事態報告等に関する手順書
添付資料17-11.自己点検に関する手順書
添付資料17-12.教育訓練に関する手順書
添付資料17-13.文書及び記録の管理に関する手順書
添付資料17-14.品質リスクマネジメントに関する手順書
様式集-1.リスクアセスメントシート
様式集-2.逸脱管理連絡書
様式集-3.教育訓練計画書
様式集-4.教育訓練実施記録

- 様式集-5.教育訓練修了者名簿
- 様式集-6.検証・確認実施計画書
- 様式集-7.検証・確認実施報告書
- 様式集-8.原因調査依頼書
- 様式集-9.自己点検結果報告書
- 様式集-10.自己点検実施計画書
- 様式集-11.重大事態処理報告書
- 様式集-12.製造管理基準書（別紙1～4）
- 様式集-13.品質照査実施計画書
- 様式集-14.品質照査実施報告書
- 様式集-15.別紙様式第7_重大事態報告書
- 様式集-16.変更完了書
- 様式集-17.変更検討連絡書

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。

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） CNCD2-2019-003

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年4月26日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人 西山産婦人科
- ・申請者：西山 幸男（にしやま ゆきお）先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療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。

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。

【添付資料 4.5】

難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療
説明文書・同意書・同意撤回書

◆「1.提供される再生医療等の内容」

「臨床研究をおこなっていますが、まだ有効性、安全性の結果については発表されていません」
→上記部分だけではなく、患者様への説明として不足がある上、不安を感じさせてしまうのではないかとの懸念意見あり。

山王病院の臨床研究結果からは安全性の確保は報告されているが、有効性については現時点で論文が発表されていない為、証明とはならない。

委員会としては指示ではなく、「インフォームドコンセントに則って、担当医師から丁寧な説明をする。」ことを推奨する。

◆「8. 再生医療等の実施に係る費用に関する事項」

「15万円（消費税別）からになります。」に関して、
→「から」は曖昧な表記なので、削除する。
→添付資料 2.治療計画書「11.費用負担」には、15万円と書かれているので、統一させる。

添付資料 2.治療計画書「15.健康被害の補償」に記載されているように、
同意書にも保険について項目を設け、記載する。

＜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） CNCD2-2019-004

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年5月10日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療
- ・再生医療等提供機関：医療社団法人 英ウイメンズセントラルファティリティクリニック
- ・申請者：苔口 昭次（こけぐち しょうじ）先生

＜審議概要＞

当委員会にて過去に申請、承認をされた難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療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。

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。

【添付資料 4.5】

難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療

◆「1.提供される再生医療等の内容」

「臨床研究をおこなっていますが、まだ有効性、安全性の結果については発表されていません」
→上記部分だけではなく、患者様への説明として不足がある上、不安を感じさせてしまうのではないかとの懸念意見あり。

山王病院の臨床研究結果からは安全性の確保は報告されているが、有効性については現時点で論文が発表されていない為、証明とはならない。

委員会としては指示ではなく、「インフォームドコンセントに則って、担当医師から丁寧な説明をする。」ことを推奨する。

◆「8. 再生医療等の実施に係る費用に関する事項」

「15万円（消費税別）からになります。」に関して、
→「から」は曖昧な表記なので、削除する。
→添付資料2.治療計画書「11.費用負担」には、15万円と書かれているので、統一させる。

添付資料2.治療計画書「15.健康被害の補償」に記載されているように、同意書にも保険について項目を設け、記載する。

＜審査結果＞ 条件付きで認める

5. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料5） CNCD2-2019-005

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年5月10日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人財団今井会 足立病院
- ・申請者：澤田 守男（さわだ もりお）先生

＜審議概要＞

当委員会にて過去に申請、承認をされた難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療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。

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。

【添付資料 4.5】

難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療

◆「1.提供される再生医療等の内容」

「臨床研究をおこなっていますが、まだ有効性、安全性の結果については発表されていません」
→上記部分だけではなく、患者様への説明として不足がある上、不安を感じさせてしまうのではないかとの懸念意見あり。

山王病院の臨床研究結果からは安全性の確保は報告されているが、有効性については現時点で論文が発表されていない為、証明とはならない。

委員会としては指示ではなく、「インフォームドコンセントに則って、担当医師から丁寧な説明をする。」ことを推奨する。

◆「8. 再生医療等の実施に係る費用に関する事項」

「15万円（消費税別）からになります。」に関して、

→「から」は曖昧な表記なので、削除する。

→添付資料2.治療計画書「11.費用負担」には、15万円と書かれているので、統一させる。

添付資料2.治療計画書「15.健康被害の補償」に記載されているように、同意書にも保険について項目を設け、記載する。

<審査結果> 条件付きで認める

6. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料6） CNCD2-2019-006

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年5月10日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団杉四会 杉山産婦人科 丸の内
- ・申請者：栗林 靖（くりばやし やすし）先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療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。

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。

【添付資料 4.5】

難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療
説明文書・同意書・同意撤回書

◆「1.提供される再生医療等の内容」

「臨床研究をおこなっていますが、まだ有効性、安全性の結果については発表されていません」

→上記部分だけではなく、患者様への説明として不足がある上、不安を感じさせてしまうのではないかとの懸念意見あり。

山王病院の臨床研究結果からは安全性の確保は報告されているが、有効性については現時点で論文が発表されていない為、証明とはならない。

委員会としては指示ではなく、「インフォームドコンセントに則って、担当医師から丁寧な説明をする。」ことを推奨する。

◆「8. 再生医療等の実施に係る費用に関する事項」

「15万円（消費税別）からになります。」に関して、

→「から」は曖昧な表記なので、削除する。

→ 添付資料 2.治療計画書「11.費用負担」には、15万円と書かれているので、統一させる。

添付資料 2.治療計画書「15.健康被害の補償」に記載されているように、同意書にも保険について項目を設け、記載する。

<審査結果> 条件付きで認める

7. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料7） CNCD2-2019-007

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年5月10日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団杉四会 杉山産婦人科 新宿
- ・申請者：中川 浩次（なかがわ こうじ）先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療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。

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。

【添付資料 4.5】

難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療
説明文書・同意書・同意撤回書

◆「1.提供される再生医療等の内容」

「臨床研究をおこなっていますが、まだ有効性、安全性の結果については発表されていません」

→上記部分だけではなく、患者様への説明として不足がある上、不安を感じさせてしまうのではないかとの懸念意見あり。

山王病院の臨床研究結果からは安全性の確保は報告されているが、有効性については現時点で論文が発表されていない為、証明とはならない。

委員会としては指示ではなく、「インフォームドコンセントに則って、担当医師から丁寧な説明をする。」ことを推奨する。

◆「8. 再生医療等の実施に係る費用に関する事項」

「15万円（消費税別）からになります。」に関して、

→「から」は曖昧な表記なので、削除する。

→ 添付資料 2.治療計画書「11.費用負担」には、15万円と書かれているので、統一させる。

添付資料 2.治療計画書「15.健康被害の補償」に記載されているように、同意書にも保険について項目を設け、記載する。

< 審査結果 > 条件付きで認める

8. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

事務局より、今後の資料配布について、紙資料から電子データ(タブレット端末)に移行したい旨の報告がなされ、承認された。