

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第3回）

日 時：2019年7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：15名（男性9名、女5名、技術専門員1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	○	※1
	倉田 毅	男	1	無	無	×	
	齊藤 源顕	男	1	無	無	○	
副委員長	星 和人	男	1	無	無	○	
	牛田 多加志	男	2	無	無	×	
	冲永 寛子	女	2	無	無	○	※1
	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	○	
	碓井 宏和	男		無	無	○	技術専門員

※1.審議番号8の定期報告に関しては、利害関係を有する為、欠席。

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：岩倉祐二、松山伊都美、山崎愛子（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2回 議事要旨
3. 新規申請資料（おち夢クリニック名古屋）
 - 再生医療等提供計画：様式第1
 - チェックリスト
 - 評価書_おち夢クリニック名古屋
 - 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.検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（高木病院 産婦人科不妊センター）

再生医療等提供計画：様式第1
チェックリスト
評価書_高木病院
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.検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（医療法人鉄蕉会亀田IVFクリニック幕張）

再生医療等提供計画：様式第1

チェックリスト

評価書_亀田IVFクリニック幕張

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.検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（医療法人ヒューマンプロダクションつばきウイメンズクリニック）

再生医療等提供計画：様式第1

チェックリスト

評価書_医療法人ヒューマンプロダクションつばきウイメンズクリニック

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.検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（HORACグランフロント大阪クリニック）

再生医療等提供計画：様式第1

チェックリスト

評価書_HORAC グランフロント大阪クリニック

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.検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

8. 定期報告書（帝京大学医学部附属病院）

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・事務局より、電子データ(タブレット端末)の説明が行われた。
- ・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。
- ・定期報告申請に関して、審査業務等の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の者と利害関係のある委員である原井先生と沖永先生が、ご退室いただくことが報告された。
- ・当委員会の副委員長に星和人先生のご就任が報告された。
- ・新規申請・定期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. 2019年度第2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5） CNCD2-2019-008

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月6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：おち夢クリニック名古屋
- ・申請者：越知 正憲（おち まさのり）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：千葉大学大学院 医学研究院 生殖医学 碓井 宏和 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」

「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致します。」

→表現方法に違和感があるので改める（=例：説明書に則って、説明書を使用して等）

<方法>

上から2行目 「このほかにも参加基準はこまかく定められており…」

→【治療計画書】3.再生医療等を受ける者の基準（選択基準・除外基準）を、

【説明文書】1.提供される再生医療等の内容<方法>にも記載。

下から3行目 「採取したPRPが固まるなど、その性状が注入に不適切と判断された場合には投与を中止することがあります」

→説明不足の為、追記。（中止した場合の費用は？など）

◆「7.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項」

個人情報保護法を遵守し、を追記。

※下記は委員会として記載を指示する内容ではなく、助言であります。

症例報告等をする予定があれば、個人情報の利用目的が変わるので、利用範囲・利用目的に関して本人の同意あるいは通知公開が必要である。

公開するのであれば、公表方法等を研究計画書と説明・同意文書に記載する。

【添付資料 10.11】

「衛生管理基準書」

◆「4.清浄を確保すべき構造設備に関する事項」

「製造管理基準書」

◆「4.製造区域並びに必要な機器に関する事項」

→両基準書の構造設備図が異なっている。

<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6） CNCD2-2019-009

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月7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：医療法人社団高木病院 産婦人科不妊センター
- ・申請者：野見山 真理（のみやま まり）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：千葉大学大学院 医学研究院 生殖医学 碓井 宏和 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」

「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致します。」

→表現方法に違和感があるので改める（=例：説明書に則って、説明書を使用して等）

<方法>

上から2行目 「このほかにも参加基準はこまかく定められており…」

→【治療計画書】3.再生医療等を受ける者の基準（選択基準・除外基準）を、

【説明文書】1.提供される再生医療等の内容<方法>にも記載。

下から3行目 「採取したPRPが固まるなど、その性状が注入に不適切と判断された場合には投与を中止することがあります」

→説明不足の為、追記。(中止した場合の費用は?など)

◆「7.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項」

個人情報保護法を遵守し、を追記。

※下記は委員会として記載を指示する内容ではなく、助言であります。

症例報告等をする予定があれば、個人情報の利用目的が変わるので、利用範囲・利用目的に関して本人の同意あるいは通知公開が必要である。

公開するのであれば、公表方法等を研究計画書と説明・同意文書に記載する。

【添付資料 10.11】

「衛生管理基準書」

◆「4.清浄を確保すべき構造設備に関する事項」

「製造管理基準書」

◆「4.製造区域並びに必要な機器に関する事項」

→両基準書の構造設備図が異なっている。

＜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7） CNCD2-2019-010

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月6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：医療法人鉄蕉会 亀田IVFクリニック幕張
- ・申請者：川井 清孝（かわい きよたか）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：千葉大学大学院 医学研究院 生殖医学 碓井 宏和 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」

「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致します。」
→表現方法に違和感があるので改める（=例：説明書に則って、説明書を使用して等）

<方法>

上から2行目 「このほかにも参加基準はこまかく定められており…」
→【治療計画書】3.再生医療等を受ける者の基準（選択基準・除外基準）を、
【説明文書】1.提供される再生医療等の内容<方法>にも記載。

下から3行目 「採取したPRPが固まるなど、その性状が注入に不適切と判断された場合には投
与を中止することがあります」
→説明不足の為、追記。（中止した場合の費用は？など）

◆「7.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項」

個人情報保護法を遵守し、を追記。

※下記は委員会として記載を指示する内容ではなく、助言であります。

症例報告等をする予定があれば、個人情報の利用目的が変わるので、利用範囲・利用目的に関して
本人の同意あるいは通知公開が必要である。
公開するのであれば、公表方法等を研究計画書と説明・同意文書に記載する。

<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7） CNCD2-2019-011

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月7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：医療法人ヒューマンリプロダクションつばきウイメンズクリニック
- ・申請者：鍋田 基生（なべた もとお）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：千葉大学大学院 医学研究院 生殖医学 碓井 宏和 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」

「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致します。」

→表現方法に違和感があるので改める（=例：説明書に則って、説明書を使用して等）

< 方法 >

上から 2 行目 「このほかにも参加基準はこまかく定められており…」

→【治療計画書】3.再生医療等を受ける者の基準（選択基準・除外基準）を、

【説明文書】1.提供される再生医療等の内容<方法>にも記載。

下から 3 行目 「採取した PRP が固まるなど、その性状が注入に不適切と判断された場合には投与を中止することがあります」

→説明不足の為、追記。（中止した場合の費用は？など）

◆「7.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項」

個人情報保護法を遵守し、を追記。

※下記は委員会として記載を指示する内容ではなく、助言であります。

症例報告等をする予定があれば、個人情報の利用目的が変わるので、利用範囲・利用目的に関して本人の同意あるいは通知公開が必要である。

公開するのであれば、公表方法等を研究計画書と説明・同意文書に記載する。

【添付資料 10.11】

「衛生管理基準書」

◆「4.清浄を確保すべき構造設備に関する事項」

「製造管理基準書」

◆「4.製造区域並びに必要な機器に関する事項」

→両基準書の構造設備図が異なっている。

< 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) CNCD2-2019-012

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6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：医療法人三慧会 HORAC グランフロント大阪クリニック
- ・申請者：森本 義晴 (もりもと よしはる) 先生
- ・評価書作成 (技術専門員)：千葉大学大学院 医学研究院 生殖医学 碓井 宏和 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」

「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致します。」

→表現方法に違和感があるので改める (=例：説明書に則って、説明書を使用して等)

< 方法 >

上から2行目 「このほかにも参加基準はこまかく定められており…」

→【治療計画書】3.再生医療等を受ける者の基準 (選択基準・除外基準) を、

【説明文書】1.提供される再生医療等の内容<方法>にも記載。

下から3行目 「採取した PRP が固まるなど、その性状が注入に不適切と判断された場合には投与を中止することがあります」

→説明不足の為、追記。(中止した場合の費用は? など)

◆ 「7.再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項」

個人情報保護法を遵守し、を追記。

※下記は委員会として記載を指示する内容ではなく、助言であります。

症例報告等をする予定があれば、個人情報の利用目的が変わるので、利用範囲・利用目的に関して本人の同意あるいは通知公開が必要である。

公開するのであれば、公表方法等を研究計画書と説明・同意文書に記載する。

<審査結果> 条件付きで認める

8. 再生医療等提供計画 定期申請（配布資料3） CNCD2-28003

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年2月9日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
中耳真珠腫手術におけるインプラント型再生軟骨を用いた硬組織再建
- ・再生医療等提供機関：帝京大学医学部附属病院
- ・申請者：伊藤 健（いとう けん）先生

<審議概要>

審査業務等の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の者と利害関係のある委員である原井先生と沖永先生が、退室された。

その後、委員長が議長となり、当該病院の再生医療等提供状況について、提出された定期報告書を審査した。

委員長を中心に内容について審議が行われ、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。

【別紙様式三】再生医療等帝京状況定期報告書

3.連絡先

担当部署：帝京大学医学部附属病院 → 帝京大学医学部附属病院 に修正

<審査結果> 適切である

9. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

事務局より、次回開催日について報告された。