

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第4回）

日 時：2019年8月31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：17名（男性11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	有	○	※1
副委員長	星 和人	男	2	無	無	○	
	倉田 毅	男	1	無	無	○	
	齊藤 源頭	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	○	
	碓井 宏和	男		無	無	○	※2.技術専門員

※1. 審議番号5以降の審議案件に関しては、利害関係を有する為、欠席。

※2. 審議番号1のみ、技術専門員として出席。

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、齊藤 晃紀、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3回 議事要旨（案）
3. 新規申請資料（田園都市レディースクリニック）
 - 再生医療等提供計画：様式第1
 - チェックリスト
 - 評価書_田園都市レディースクリニック
 - 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・同意文書(細胞提供者又は代諾者)
 - 添付資料5.説明・同意文書(再生医療を受ける者)
 - 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.個人情報保護マニュアル
 - 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. 変更申請資料（上尾中央総合病院）

再生医療等提供計画事項変更届出書：様式第二

修正箇所 新旧対比表 201908

添付資料 2.提供する再生医療等の詳細を記した書類_治療

添付資料 4.重症下肢虚血による脂肪組織由来再生幹細胞移植に関する説明書と同意書
（細胞提供者又は代諾者）

添付資料 5.重症下肢虚血による脂肪組織由来再生幹細胞移植に関する説明書と同意書
（再生医療等を受けるもの）

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 11.製造管理基準書

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

5. 新規申請資料（光生病院）

再生医療等提供計画：様式第 1

チェックリスト

評価書_光生病院

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

添付資料 3.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（石丸 雅巳）

添付資料 4-1.同意説明書（細胞提供者又は代諾者）

添付資料 4-2.同意文書（細胞提供者又は代諾者）

添付資料 4-3.同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）

添付資料 5-1.同意説明書（再生医療等を受ける者）

添付資料 5-2.同意文書（再生医療等を受ける者）

添付資料 5-3.同意撤回書（再生医療等を受ける者）

添付資料 6-1.国内外の実施状況（概要）

添付資料 6-2.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 6-3.Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived....

添付資料 6-4.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 7-1.再生医療等に用いる細胞に関連する研究

添付資料 7-2.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 7-3.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 7-4.多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)

添付資料 7-5.A Randomized Clinical Trial

添付資料 7-6.Comparison between hyaluronic

添付資料 7-7.Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid

添付資料 7-8.Treatment with platelet-rich plasma

添付資料 7-9.整形・災害外科

添付資料 8.特定細胞加工物概要書_関節内 PRP（光生病院）

添付資料 9.2T0XX_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_光生病院）

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（光生病院）

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

6. 新規申請資料（中神クリニック）

再生医療等提供計画：様式第 1

チェックリスト

評価書_中神クリニック

添付資料 2.提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_中神 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（中神 祐介）
添付資料 4-1.同意説明書（細胞提供者又は代諾者）
添付資料 4-2.同意文書（細胞提供者又は代諾者）
添付資料 4-3.同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）
添付資料 5-1.同意説明書（再生医療等を受ける者）
添付資料 5-2.同意文書（再生医療等を受ける者）
添付資料 5-3.同意撤回書（再生医療等を受ける者）
添付資料 6-1.国内外の実施状況（概要）
添付資料 6-2.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 6-3.Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived...
添付資料 6-4.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 7-1.再生医療等に用いる細胞に関連する研究
添付資料 7-2.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 7-3.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 7-4.多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)
添付資料 7-5.A Randomized Clinical Trial
添付資料 7-6.Comparison between hyaluronic
添付資料 7-7.Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
添付資料 7-8.Treatment with platelet-rich plasma
添付資料 7-9.整形・災害外科
添付資料 8.特定細胞加工物概要書_関節内 PRP（中神 CL）
添付資料 9.2T0XX_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_中神 CL）
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（中神クリニック）
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

7. 新規申請資料（もろおか整形外科）

再生医療等提供計画：様式第 1

チェックリスト

評価書_もろおか整形外科

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_もろおか整形外科）

添付資料 3.略歴書(もろおか整形外科)

添付資料 4-1.同意説明書（細胞提供者又は代諾者）

添付資料 4-2.同意文書（細胞提供者又は代諾者）
添付資料 4-3.同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）
添付資料 5-1.同意説明書（再生医療等を受ける者）
添付資料 5-2.同意文書（再生医療等を受ける者）
添付資料 5-3.同意撤回書（再生医療等を受ける者）
添付資料 6-1.国内外の実施状況（概要）
添付資料 6-2.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 6-3.Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived....
添付資料 6-4.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 7-1.再生医療等に用いる細胞に関連する研究
添付資料 7-2.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 7-3.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 7-4.多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)
添付資料 7-5.A Randomized Clinical Trial
添付資料 7-6.Comparison between hyaluronic
添付資料 7-7.Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
添付資料 7-8.Treatment with platelet-rich plasma
添付資料 7-9.整形・災害外科
添付資料 8.特定細胞加工物概要書_関節内 PRP（もろおか整形外科）
添付資料 9.2T0XX_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_もろおか整形外科）
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（もろおか整形外科）
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

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)の追加説明が行われた。
- ・新規申請・変更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。
- ・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。
- ・審議案件 5.6.7 の申請に関して、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が、ご退室いただくことが報告された。
- ・テレビ会議については、やむを得ない事情のある場合のみ使用可能であり、規程に含む必要ま

では無いことが報告された。

- ・上尾病院変更申請は、省令改正に伴う新規項目も含まれているため合わせて、審議いただきたい旨の報告がされた。
- ・タブレット内の資料色分けの説明がされた。

2. 2019年度第3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） CNCD2-2019-014

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年7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：医療法人社団寿幸会 田園都市レディースクリニック
- ・管理者：河村 寿宏（かわむら としひろ）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。委員長を中心に技術専門員をはじめ全委員で子宮内膜の厚さと妊娠について確認、意見交換、質疑応答が行われた。

審議の結果、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「適切である」旨の意見が承認された。

<審査結果> 適切である

4. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料4） CNCD2-29001-3

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年6月13日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院
- ・管理者：徳永 英吉（とくなが えいきち）先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請承認されたものの変更申請で、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変更について申請書類を審査した。委員長を中心に内容について審議が行われ、変更内容について、全員一致で「適切である」旨の意見が承認された。

<審査結果> 適切である

5. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料6） CNCD2-2019-015

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年7月2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：医療法人補天会 光生病院
- ・管理者：石丸 雅巳（いしまる まさみ）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：J R東京総合病院 院長 高戸 毅 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。

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 4-1.同意説明書（細胞提供者又は代諾者）】

【添付資料 5-1.同意説明書（再生医療等を受ける者）】

◆「11.治療データの二次利用について」

- 1) 文言の重複している部分を読みやすくする。

→上から3行目 「また新たな研究を行う場合・・・」

最終行 「また研究を行う場合には・・・」

2) 文面追記

- ・今回の治療に関する情報を第三者（他機関や他団体等に）提供する予定が決まっているのであれば、その旨を記載する。
- ・現時点では未だ何も決まっていないが、治療で得た情報を将来の研究に使用する可能性があるのであれば、その時には研究計画を作成し、倫理審査委員会の許可を得て、患者さんの同意を受けて実施する旨を記載する。*本治療の症例報告のみで、将来研究する予定がないのであれば記載不要。

仮に、連絡が取れない等、同意を受ける事が困難である場合は、研究内容に関する情報をHPへ公開する、院内の掲示板に掲載する等、本人が知る機会・拒否の機会を設ける旨を

記載する。HP 上で公開の場合は、URL を提示することも検討すること。

＜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） CNCD2-2019-016

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019 年 7 月 3 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：医療法人社団 中神クリニック
- ・管理者：中神 祐介（なかがみ ゆうすけ）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：J R 東京総合病院 院長 高戸 毅 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。

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 4-1.同意説明書（細胞提供者又は代諾者）】

【添付資料 5-1.同意説明書（再生医療等を受ける者）】

◆「11.治療データの二次利用について」

- 1) 文言の重複している部分を読みやすくする。

→上から 3 行目 「また新たな研究を行う場合・・・」

最終行 「また研究を行う場合には・・・」

2) 文面追記

- ・今回の治療に関する情報を第三者（他機関や他団体等に）提供する予定が決まっているのであれば、その旨を記載する。
- ・現時点では未だ何も決まっていないが、治療で得た情報を将来の研究に使用する可能性があるのであれば、その時には研究計画を作成し、倫理審査委員会の許可を得て、患者さんの同意を受けて実施する旨を記載する。＊本治療の症例報告のみで、将来研究する予定がないのであれば記載不要。

仮に、連絡が取れない等、同意を受ける事が困難である場合は、研究内容に関する情報を HP へ公開する、院内の掲示板に掲載する等、本人が知る機会・拒否の機会を設ける旨を記載する。HP 上で公開の場合は、URL を提示することも検討すること。

<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8） CNCD2-2019-017

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年7月2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：もろおか整形外科
- ・管理者：諸岡 学（もろおか まなぶ）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：J R東京総合病院 院長 高戸 毅 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。

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 4-1.同意説明書（細胞提供者又は代諾者）】

【添付資料 5-1.同意説明書（再生医療等を受ける者）】

◆「11.治療データの二次利用について」

1) 文言の重複している部分を読みやすくする。

→上から3行目 「また新たな研究を行う場合・・・」

最終行 「また研究を行う場合には・・・」

2) 文面追記

- ・今回の治療に関する情報を第三者（他機関や他団体等に）提供する予定が決まっているのであれば、その旨を記載する。
- ・現時点では未だ何も決まっていないが、治療で得た情報を将来の研究に使用する可能性があるのであれば、その時には研究計画を作成し、倫理審査委員会の許可を得て、患者さんの同意を受けて実施する旨を記載する。*本治療の症例報告のみで、将来研究する予定がないのであれば記載不要。

仮に、連絡が取れない等、同意を受ける事が困難である場合は、研究内容に関する情報をHPへ公開する、院内の掲示板に掲載する等、本人が知る機会・拒否の機会を設ける旨を記載する。HP上で公開の場合は、URLを提示することも検討すること。

<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

- ・倫理審査委員会の役割について議論された。
- ・事務局より、次回開催日について報告された。