

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第5回）

日 時：2019年9月21日（土） 14時00分～15時45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：13名（男性8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 | 有 | × | |
| 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 | ○ | |

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、松山伊都美、荻矢翔子、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4回 議事要旨（案）
3. 新規申請資料（原整形外科医院）
 - 00 原整形外科医院新旧対照表（変更事項）190823
 - 00-0 PRP_4°C輸送記載、有効期限2週間に変更の件（再生医療等委員会）
 - 01-01 再生医療等提供計画：様式第1★
 - 01-02 チェックリスト（関節PRP）
 - 01-03 評価書_原整形外科医院
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内PRP_原整形外科）★
 - 03-01 医師略歴等_原正道
 - 03-02 医師略歴等_原貞夫
 - 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）v4_190808★
 - 04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）v4_190808★
 - 04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）v1★
 - 05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）★_190809
 - 05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）v4_190808★
 - 05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者）v1★
 - 06-01 国内外の実施状況（概要）v2
 - 06-02 PRP(platelet-rich plasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討
 - 06-03 Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived....
 - 06-04 しわに対するPRP（多血小板血漿）注入の効果と評価
 - 07-01 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 v2★
 - 07-02 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
 - 07-03 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
 - 07-04 多血小板血漿安定性実験(6、16ヶ月)
 - 07-05 多血小板血漿安定性実験中間報告書★
 - 07-06 A Randomized Clinical Trial
 - 07-07 Comparison between hyaluronic
 - 07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
 - 07-09 Treatment with platelet-rich plasma
 - 07-10 整形・災害外科

- 08 特定細胞加工物概要書_関節内 PRP (原整形外科医院) v4_190808★
- 09 2T0XX_特定細胞加工物標準書 (関節内 PRP_原整形外科医院) v4_190808★
- 10 衛生管理基準書 v3
- 11 製造管理基準書 v2
- 12 品質管理基準書 v2
- 13 再生医療等製品の添付文書等_不要
- 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190218
- 15-01 覚書
- 15-02 特定細胞加工物製造委受託基本契約書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程 (原整形外科医院)
- 17-01 製造所組織図 v3
- 17-02 再生医療等提供基準の遵守に関する規定 (2種)
- 17-03 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)

4. 新規申請資料 (菅原整形外科)

- 00 菅原整形外科クリニック新旧対照表 (変更事項) 190823
- 00-0 0 PRP_4°C輸送記載、有効期限 2 週間に変更の件 (再生医療等委員会)
- 01 再生医療等提供計画: 様式第1★
- 01-02 ((改訂版) 再生医療等提供基準チェックリスト CNCD
- 01-03 評価書_菅原整形外科クリニック
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 (関節内 PRP_菅原整形) ★_190730
- 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6.1
- 04-01 同意説明書 (細胞提供者又は代諾者) ★_190809
- 04-02 同意文書 (細胞提供者又は代諾者) ★_190808
- 04-03 同意撤回書 (細胞提供者又は代諾者) ★_190808
- 05-01 同意説明書 (再生医療等を受ける者)★_190809
- 05-02 同意文書 (再生医療等を受ける者)★_190808
- 05-03 同意撤回書 (再生医療等を受ける者)★_190808
- 06-01 国内外の実施状況 (概要) v2
- 06-02 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
- 06-03 ②.Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived....
- 06-04 ③.しわに対する PRP (多血小板血漿) 注入の効果と評価
- 07-01 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★v3
- 07-02 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
- 07-03 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
- 07-04 ③.多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)
- 07-05 ④.多血小板血漿安定性実験中間報告書★
- 07-06 A Randomized Clinical Trial
- 07-07 Comparison between hyaluronic
- 07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-09 Treatment with platelet-rich plasma

- 07-10 整形・災害外科
- 08 特定細胞加工物概要書_関節内 PRP (菅原整形外科) ★v4_190823
- 09 2T0XX(01)_特定細胞加工物標準書 (関節内 PRP_菅原整形外科) ★v4
- 10 衛生管理基準書 v3
- 11 製造管理基準書 v2
- 12 品質管理基準書 v2
- 13 再生医療等製品の添付文書等_不要
- 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190730
- 15-01 覚書
- 15-02 特定細胞加工物委受託契約書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程 (菅原整形外科)
- 17-01 再生医療等提供基準の遵守に関する規定 (2種)
- 17-02 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) _190221
- 17-03 製造所組織図 v3

5. 継続審査資料 (高遼会病院)

<4月度初期申請時資料>

- 01-01 再生医療等提供計画：様式第1_変更内容
- 01-02 再生医療等提供基準チェックリストCNC
- 01-03 評価書_高遼会病院
- 02 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) v6_190320
- 03 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)
- 04-01 同意説明書 (関節内PRP_高遼会HP) v4_190517 (2)
- 04-02 同意文書 (関節内PRP_高遼会HP) v4_190513
- 04-03 同意撤回書 (関節内PRP_高遼会HP) v1.1_190320
- 05-01 同意説明書 (関節内PRP_高遼会HP) v4_190517
- 05-02 同意文書 (関節内PRP_高遼会HP) v4_190513
- 05-03 同意撤回書 (関節内PRP_高遼会HP) v1.1_190320
- 06 国内外の実施状況 (概要) v2
- 07-01 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v2
- 07-02 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
- 07-03 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
- 07-04 ③多血小板血漿安定性実験(6、16ヶ月)
- 07-06 A Randomized Clinical Trial
- 07-07 Comparison between hyaluronic
- 07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-09 Treatment with platelet-rich plasma
- 07-10 整形・災害外科
- 08 特定細胞加工物概要書_関節内PRP (高遼会HP) v4_190320
- 09 特定細胞加工物標準書 (関節内PRP_高遼会HP) v3_190320
- 10 衛生管理基準書v3

- 11 製造管理基準書v2
- 12 品質管理基準書v2
- 13 再生医療等製品の添付文書等_不要
- 14 再生医療等の表現_関節内PRP_v3_190320
- 15 覚書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（高遼会HP）
- 17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種）

<修正後>

- 00 新旧対照表（変更事項）190823.pdf
- 00-0 PRP_4°C輸送記載、有効期限2週間に変更の件（再生医療等委員会）
- 01-01 再生医療等提供計画：様式第1
- 02 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）v6_190917_1
- 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）★_190809
- 05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）★_190809
- 07-01 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v3
- 07-05 ④.多血小板血漿安定性実験中間報告書
- 08 特定細胞加工物概要書 _関節内PRP（高遼会HP）v4_190917-1
- 09 2T064(01)_特定細胞加工物標準書（関節内PRP_高遼会HP）v4_190917-1

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・新規申請・継続審査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。
- ・継続審査を行う経緯について説明がされた。

2. 2019 年度第 4 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） CNCD2-2019-018

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019 年 8 月 9 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：原整形外科医院
- ・管理者：原 貞夫（はら さだお）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

< 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。

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。

< 指摘事項 >

自己多血漿(P R P)の輸送方法温度変更及び医療機関における品質保持期間の変更について

| 該当箇所 | 指摘事項 |
|--|--|
| 7日から14日へ変更 -18℃から4℃へ変更 | ・含有量は大丈夫なのか。 ・安全性・有効性再度確認する。 ・品質保持期間延長の根拠を追記する。 (7日間と14日間と同等性の根拠) |
| 2.2 根拠 -80℃、-20℃、4℃保管においては同程度の安定性は確保できていると・・・ | ・明確な表現とする。 |

添付資料

2 提供する再生医療等の詳細を記した書類

| 該当箇所 | 指摘事項 |
|---|---|
| 3 ページ ④再生医療を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容 3)被験者本人から書面による同意を得られていること | ・様式1の「適格基準」では被験者もしくは代諾者から書面による同意を得られていること記載されているため、書類の整合性をとる。 (同意書等にも代諾者欄あり) |

4.5 同意説明書

| 該当箇所 | 指摘事項 |
|---|--|
| 3 ページ 1.はじめに 聖マリアンナ医学大学において先進医療として・・・ | ・先進医療について分かりやすく、説明する ・治療実績があれば、報告を入れる。 ・成果・副作用など説明を入れると、患者様も安心する。 (6. 予測される利益・・・でも同じ指摘あり) |

| | |
|--|--|
| 10 ページ 11.治療データの二次使用について 将来当該治療のエビデンス構築・・・ | <ul style="list-style-type: none"> ・削除するか、簡単な言葉にする。 ・一般の人にも分かるように記載する。 |
| 11 ページ 12 患者さんの費用負担について 標準的な治療費用 | <ul style="list-style-type: none"> ・当院における・・・ ・当院がさだめた・・・等にする。 |
| 11 ページ 12 患者さんの費用負担について | <ul style="list-style-type: none"> ・1回10万円表記は削除する。 ・3回で1セット300,000円と明確に記載する。 |
| 11 ページ 12 患者さんの費用負担について 治療が中止となった場合、費用の返金は いたしません | <ul style="list-style-type: none"> ・途中で辞める(2.3回目)場合、返金して貰えるのかを記載する。 |
| 11 ページ 12 患者さんの費用負担について ※自由診療となり、治療費が全額自己負担に なります | <ul style="list-style-type: none"> ・当院で決定した治療費へ変更する。 ・自由診療についてももう少し詳しく説明した方がいい。 |
| 同意書 | <ul style="list-style-type: none"> ・先月は本人のみの署名になっている。 ・書類上の相違を無くす。 ・自分で判断出来ない人でも行うのかどうなのか。同意能力のない人でも受けれるのか。 ・ある程度の同意能力がある人への治療である事が分かるように記載した方が良いのではないか。 ・様式1には本人又は代諾者と書いているが本人じゃなくても了承できるのか。 ・本人の同意を得た上で代諾者の許可を得るという事でいいのか。(家族の代諾ではなく同意ではないか) ・代諾者を立ててはいけないわけではない。 |
| 同意撤回書 再生医療等安全確保法に則し・・・ | <ul style="list-style-type: none"> ・分かりやすく、かみ砕いて説明する。 |

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

| 旧該当箇所 | 新 |
|-------|---|
| 中間報告書 | <ul style="list-style-type: none"> ・この資料だけでは分かりづらい。 ・これはどこで認められたものなのか。(出典元) |

< 審査結果 > 条件付きで認める。

< 経過報告 >

「7日から14日へ変更」「-18℃から4℃に変更」については資料作成中となっている。
資料完成後、改めて委員全員で確認をおこなう。

4. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料4） CNCD2-2019-019

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年8月9日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
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 菅原整形外科クリニック
- ・管理者：菅原 恒（すがわら わたる）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。

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。

< 指摘事項 >

自己多血漿（PRP）の輸送方法温度変更及び医療機関における品質保持期間の変更について

| 該当箇所 | 指摘事項 |
|--|--|
| 7日から14日へ変更 -18℃から4℃へ変更 | ・含有量は大丈夫なのか。 ・安全性・有効性再度確認する。 ・品質保持期間延長の根拠を追記する。 (7日間と14日間と同等性の根拠) |
| 2.2 根拠 -80℃、-20℃、4℃保管においては同程度の安定性は確保できていると・・・ | ・明確な表現とする。 |

添付資料

2 提供する再生医療等の詳細を記した書類

| 該当箇所 | 指摘事項 |
|--|---|
| <p>3 ページ</p> <p>④再生医療を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容</p> <p>3)被験者本人から書面による同意を得られていること</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・様式1の「適格基準」では被験者もしくは代諾者から書面による同意を得られていること記載されているため、書類の整合性をとる。 (同意書等にも代諾者欄あり) |

4.5 同意説明書

| 該当箇所 | 指摘事項 |
|---|--|
| <p>3 ページ</p> <p>1.はじめに</p> <p>聖マリアンナ医学大学において先進医療として・・・</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療について分かりやすく、説明する ・治療実績があれば、報告を入れる。 ・成果・副作用など説明を入れると、患者様も安心する。 (6. 予測される利益・・・でも同じ指摘あり) |
| <p>10 ページ</p> <p>11.治療データの二次使用について</p> <p>将来当該治療のエビデンス構築・・・</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・削除するか、簡単な言葉にする。 ・一般の人にも分かるように記載する。 |
| <p>11 ページ</p> <p>12 患者さんの費用負担について</p> <p>標準的な治療費用</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・当院における・・・ 当院がさだめた・・・等にする。 |
| <p>11 ページ</p> <p>12 患者さんの費用負担について</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・1回10万円表記は削除する。 ・3回で1セット300,000円と明確に記載する。 |
| <p>11 ページ</p> <p>12 患者さんの費用負担について</p> <p>治療が中止となった場合、費用の返金はいたしません</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・途中で辞める(2.3回目)場合、返金して貰えるのかを記載する。 |
| <p>11 ページ</p> <p>12 患者さんの費用負担について</p> <p>※自由診療となり、治療費が全額自己負担になります</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・当院で決定した治療費へ変更する。 ・自由診療についてももう少し詳しく説明した方がいい。 |
| <p>同意書</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・先月は本人のみの署名になっている。 ・書類上の相違を無くす。 ・自分で判断出来ない人でも行うのかどうなのか。同意能力のない人でも受けれるのか。 |

| | |
|---------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ある程度の同意能力がある人への治療である事が分かるように記載した方が良いのではないか。 ・様式1には本人又は代諾者と書いているが本人じゃなくても了承できるのか。 ・本人の同意を得た上で代諾者の許可を得るという事でいいのか。 (家族の代諾ではなく同意ではないか) ・代諾者を立ててはいけないわけではない。 |
| 同意撤回書 再生医療等安全確保法に則し・・・ | <ul style="list-style-type: none"> ・分かりやすく、かみ砕いて説明する。 |

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

| 旧該当箇所 | 新 |
|-------|--|
| 中間報告書 | <ul style="list-style-type: none"> ・この資料だけでは分かりづらい。 ・これはどこで認められたものなのか。 (出典元) |

< 審査結果 > 条件付きで認める。

< 経過報告 >

「7日から14日へ変更」「-18℃から4℃に変更」については資料作成中となっている。
資料完成後、改めて委員全員で確認をおこなう。

5. 再生医療等提供計画 継続審査(配布資料5) 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：医療法人社団高遼会 高遼会病院
- ・管理者：脇谷 滋之（わきたに しげゆき）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されたものの継続審査であり、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、2019年4月21日(土)に審査された提供計画の継続審議として変更・追加提出書類を審査した。

委員長を中心に変更・追加書類について審議が行われ、適切に行われていることが確認された。

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。

<指摘事項>

自己多血漿(PRP)の輸送方法温度変更及び医療機関における品質保持期間の変更について

| 該当箇所 | 指摘事項 |
|--|--|
| 7日から14日へ変更 -18℃から4℃へ変更 | <ul style="list-style-type: none"> 含有量は大丈夫なのか。 安全性・有効性再度確認する。 品質保持期間延長の根拠を追記する。 (7日間と14日間と同等性の根拠) |
| 2.2 根拠 -80℃、-20℃、4℃保管においては同程度の安定性は確保できていると・・・ | <ul style="list-style-type: none"> 明確な表現とする。 |

添付資料

2 提供する再生医療等の詳細を記した書類

| 該当箇所 | 指摘事項 |
|---|---|
| 3 ページ ④再生医療を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容 3)被験者本人から書面による同意を得られていること | <ul style="list-style-type: none"> 様式1の「適格基準」では被験者もしくは代諾者から書面による同意を得られていること記載されているため、書類の整合性をとる。 (同意書等にも代諾者欄あり) |

4.5 同意説明書

| 該当箇所 | 指摘事項 |
|---|--|
| 3 ページ 1.はじめに 聖マリアンナ医学大学において先進医療として・・・ | <ul style="list-style-type: none"> 先進医療について分かりやすく、説明する 治療実績があれば、報告を入れる。 成果・副作用など説明を入れると、患者様も安心する。 (6. 予測される利益・・・でも同じ指摘あり) |

| | |
|--|--|
| 10 ページ 11.治療データの二次使用について 将来当該治療のエビデンス構築・・・ | <ul style="list-style-type: none"> ・削除するか、簡単な言葉にする。 ・一般の人にも分かるように記載する。 |
| 11 ページ 12 患者さんの費用負担について 標準的な治療費用 | <ul style="list-style-type: none"> ・当院における・・・ ・当院がさだめた・・・等にする。 |
| 11 ページ 12 患者さんの費用負担について | <ul style="list-style-type: none"> ・1回10万円表記は削除する。 ・3回で1セット300,000円と明確に記載する。 |
| 11 ページ 12 患者さんの費用負担について 治療が中止となった場合、費用の返金は いたしません | <ul style="list-style-type: none"> ・途中で辞める(2.3回目)場合、返金して貰えるのかを記載する。 |
| 11 ページ 12 患者さんの費用負担について ※自由診療となり、治療費が全額自己負担に なります | <ul style="list-style-type: none"> ・当院で決定した治療費へ変更する。 ・自由診療についてももう少し詳しく説明した方がいい。 |
| 同意書 | <ul style="list-style-type: none"> ・先月は本人のみの署名になっている。 ・書類上の相違を無くす。 ・自分で判断出来ない人でも行うのかどうなのか。同意能力のない人でも受けれるのか。 ・ある程度の同意能力がある人への治療である事が分かるように記載した方が良いのではないか。 ・様式1には本人又は代諾者と書いているが本人じゃなくても了承できるのか。 ・本人の同意を得た上で代諾者の許可を得るという事でいいのか。(家族の代諾ではなく同意ではないか) ・代諾者を立ててはいけないわけではない。 |
| 同意撤回書 再生医療等安全確保法に則し・・・ | <ul style="list-style-type: none"> ・分かりやすく、かみ砕いて説明する。 |

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

| 旧該当箇所 | 新 |
|-------|---|
| 中間報告書 | <ul style="list-style-type: none"> ・この資料だけでは分かりづらい。 ・これはどこで認められたものなのか。(出典元) |

< 審査結果 > 条件付きで認める。

< 経過報告 >

「7日から14日へ変更」「-18℃から4℃に変更」については資料作成中となっている。
資料完成後、改めて委員全員で確認をおこなう。

6. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- ・ 地方厚生局からの指摘事項について報告・確認がされた。
- ・ 事務局より、次回開催日について報告された。
- ・ 次回委員会にて、倫理に関する研修を実施する旨が報告された。