

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第6回）

日時：2019年10月19日（土） 14時00分～16時10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7名、女6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 源顕	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	○	

※1. 審議番号3の審議案件に関しては、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：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（さかい整形外科）
 - 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）
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_さかい整形外科）v6_190905
 - 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61_190905
 - 05-01 同意説明書（関節内 PRP_さかい整形外科）v10_190905
 - 05-02 同意文書（関節内 PRP_さかい整形外科）v4_190905
 - 05-03 同意撤回書（関節内 PRP_さかい整形外科）v11_190905
 - 06-01 国内外の実施状況（概要）v2
 - 06-02 ①PRP(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 ②Efficacy 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（さかい整形外科）v4_190905
- 09 2T0XX_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_さかい整形外科）v4_190905
- 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 添付資料 13 がないという差込の紙
- 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190905

- 15-01 覚書
- 15-02 特定細胞加工物委受託基本契約書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（さかい整形外科）
- 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）
- 17-03 製造所組織図 v3

4. 倫理研修資料

再生医療・研究の倫理－審査のポイント

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・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。
- ・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。
- ・前回の委員会での指摘事項である PRP の輸送温度変更、医療機関における品質保持期間の変更について、確固たるエビデンスが認められないために今回の変更は認めないということで最終判断がなされた。

2. 2019 年度第 5 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） CNCD2-2019-020

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019 年 9 月 13 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：さかい整形外科
- ・管理者：酒井 直隆（さかい なおたか）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>

4.5 同意説明書

例)同意書

11.あなたの費用負担

※患者様の判断能力が・・・等

表記の「患者さんへ」「患者様へ」「あなた」は同義語である為、表現を統一させる。

<審査結果> 条件付きで認める

4. 厚労省指示による研修会

「再生医療・研究の倫理・審査のポイント」

審査のポイントについて研究の倫理の基本方針を中心に講義いただいた。

5. 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。