

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第8回）

日 時：2019年12月21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2

（東京都千代田区神田練塀町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6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	○	※1
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	○	
	碓井 宏和	男		無	無	○	※2

※1. 審議番号 5.6.7.8.9.10.11.12.13：技術専門員

※2. 審議番号 3.4：技術専門員

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）

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・有江委員より、研究倫理講座（一般公開）のご案内が行われた。
- ・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。
- ・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。
- ・省令改正に伴う委員会として審査における留意事項について、事務局より説明された。
- ・賠償・補償についての委員会としての見解統一について、事務局より報告された。

2. 2019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） CNCD2-30010

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年11月8日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊症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：医療法人こうのとりの会 ファティリティクリニック東京
- ・管理者：小田原 靖（おだわら やすし）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」旨で委員長より出席委員へ提案された。再提出された資料については、全委員によって確認することとなった。

<指摘事項>

添付資料4.5 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

【指摘箇所】 上から9行目「いくつもおこなわれて・・・」

【指摘内容】 「いくつも」は抽象的なため、具体的に記載する。

記入例：アメリカでは報告がなされています。

【指摘箇所】 上から16行目「現在、論文準備中です。」

【指摘内容】 学会発表されているので、その旨を記載する。

2. 当該再生医療等の実施により予測される効果及び危険

<予測される危険>

【指摘箇所】 「これまでの海外、国内の研究では安全でした。」

【指摘内容】 「安全」といいきるのではなく、違う表現を求める。

記入例：具体的な有害事象が報告されていません。

4. 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること

【指摘箇所】 「・・・いつでもやめることができます。」

【指摘内容】 「いつでも」は抽象的なため、具体的に記載する。

《審査結果》条件付きで適切と認める

4. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料4） CNCD2-30003

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年11月9日
- ・計画番号：PB3180101
- ・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)を用いた療法
- ・再生医療等提供機関：医療法人財団順和会 山王病院
- ・管理者：堤 治（つつみ おさむ）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」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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。

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、全員一致で変更が「適切である」旨の意見が承認された。

< 審査結果 > 適切と認める

5. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料5） CNCD2-29002

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年6月8日
- ・計画番号：PB1170001
- ・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腫瘍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：社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院
- ・管理者：徳田 禎久（とくだ さだひさ）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「重症下肢虚血における慢性腫瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」の省令改正に伴う変更申請であり且つ書類上、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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。

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、全員一致で変更が「適切である」旨の意見が承認された。

< 審査結果 > 適切と認める

6. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料6） CNCD2-30001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年6月25日
- ・計画番号：PB6180006
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
変形性股関節症に対する PRP 関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究
- ・再生医療等提供機関：高知大学医学部附属病院
- ・管理者：執印 太郎（しゅういん たろう）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「変形性股関節症に対する PRP 関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究」の省令改正に伴う変更申請であり且つ書類上、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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。

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、全員一致で変更が「適切である」旨の意見が承認された。

<審査結果> 適切と認める

7. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料7） CNCD2-30005

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年12月26日
- ・計画番号：PB3180103
- ・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：医療法人社団慈誠会 神人整形外科クリニック
- ・管理者：神人 護（じんにん まもる）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「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」の省令改正に伴う変更申請であり且つ書類上、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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。

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、全員一致で変更が「適切である」旨の意見が承認された。

<審査結果> 適切と認める

8. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料8） CNCD2-30006

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年12月28日
- ・計画番号：PB7180025
- ・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：医療法人社団牧会 小牧病院
- ・管理者：小牧 亘（こまき 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「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」の省令改正に伴う変更申請であり且つ書類上、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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。

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、全員一致で変更が「適切である」旨の意見が承認された。

<審査結果> 適切と認める

9. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料9） CNCD2-30007

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年2月6日
- ・計画番号：PB3180118
- ・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：医療法人社団総生会 麻生リハビリ総合病院
- ・管理者：菅 直樹（かん なおき）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、承認をされた「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」の省令改正に伴う変更申請であり且つ書類上、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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。

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、全員一致で変更が「適切である」旨の意見が承認された。

<審査結果> 適切と認める

10. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料10） CNCD2-30008

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年2月12日
- ・計画番号：PB3180129
- ・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：医療法人社団山松会 TKC 東京クリニック
- ・管理者： 太田 恵一朗（おおた けいいちろう）
- ・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「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」の省令改正に伴う変更申請であり且つ書類上、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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。

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、全員一致で変更が「適切である」旨の意見が承認された。

< 審査結果 > 適切と認める

11. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料11） CNCD2-30004

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年1月9日
- ・計画番号：PB3180110
- ・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：帝京大学医学部附属病院
- ・管理者：坂本 哲也（さかもと てつや）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「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」の省令改正に伴う変更申請であり且つ書類上、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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。

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、全員一致で変更が「適切である」旨の意見が承認された。

< 審査結果 > 適切と認める

12. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料12） 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
- ・計画番号：PB3170008
- ・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
- ・管理者：坂本 哲也（さかもと てつや）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「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」の省令改正に伴う変更申請に併せて、研究計画の変更による修正も含まれるため、申請者出席の上、説明が求められた。

実施責任者である帝京大学医学部附属病院 伊藤 健先生より、資料に基づいて変更内容の説明がなされた。

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変更申請について審査した。

審議の結果、下記について報告が求められ、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>

臨床研究の症例数について

- ・基本的に、症例数については登録をされたら「1例目、2例目・・・」と数えると考えますが、今回の申請で臨床研究の症例の数え方（考え方）について不明瞭な為、過去の提出書類（臨床研究計画書）も確認の上、報告を求める。
- ・上記症例数の修正を行う場合は、インフォームドコンセント（説明・同意）についても併せて修正する。

表記方法について

「薬剤耐性」→記入例「多剤耐性緑膿菌のような」に表記変更。

<審査結果> 条件付きで適切と認める

13. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料13） CNCD2-30009

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年11月8日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究
- ・再生医療等提供機関：帝京大学医学部附属病院

- ・管理者：坂本 哲也（さかもと てつや）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>

実施責任者である帝京大学医学部附属病院 坂尾 幸則先生より、資料に基づいて新規申請内容の説明がなされた。事前審査における委員からの指摘事項に関しても回答がなされた。

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（審議における指摘事項）について報告が求められ、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。

<事前審査における指摘事項>

02 研究実施計画書

1) 研究の対象疾患について

本研究の対象となるのは、根治手術不能な気管支瘻の症例と記載されています(7 ページ)。一方、16 ページの表を拝見すると、耳介軟骨を採取してから塞栓術（手術）を行うまで、7 週間が想定されているようです。気管支瘻が長期間続いた際に最も問題となる合併症は膿胸だと思いますが、気管支瘻の閉鎖を試みることなく胸腔ドレーンを挿入したまま、7 週間待つことは臨床的に許容されるのでしょうか。それとも併用禁止療法が設定されていないことから、保険適応はないものの胸膜癒着術などの可能性のある治療を行いつつ 7 週間経過し、結果として瘻孔が閉鎖されなかった症例で本研究を実施するのでしょうか。この観点から、本試験の対象疾患に対する試験実施の妥当性について、ご説明をお願いいたします。

【回答】

今あるシリコンチューブをやってもなかなか脱落してうまくいかないような人に関しては、数カ月かけて軟骨を作ってそれを移植することを考えるかたちです。

例えば、難治性気胸といわれるようなたばこをたくさん吸っていて肺がぼろぼろになっている人、あるいは間質性肺炎といわれる、あるいはばい菌の肺炎などで肺に穴が開いた人、あるいは手術の後です。

2) 3.4. エンドポイントについて (15 ページ)

主要評価項目として、気管支の閉塞確認が設定され、副次評価項目として気管支鏡による病変部の感染の有無および気管支の閉塞確認が設定されています。一方、19 ページの目標対象者数の記載には、「本治療の安全性評価が目的のため」と記載されています。気管支塞栓物としてインプラント型再生軟骨を使用するのは本研究が世界で初めだと思しますので、エンドポイントに局所感染の有無だけではなく、発生した有害事象すべての評価を含めることをお勧めいたします。

【回答】

- ・エンドポイントについては発生した全ての有害事象を追加いたします。
- ・発生した有害事象全てをきちんと副次項目として評価することに追加、訂正いたします。

3) 除外基準および使用制限薬について

背景を読むと、気管支断端瘻が一つの適応症になることが推察されますが、気管支断端瘻の原因として最も多いのは肺癌に対する切除術だと思われます。一方で除外基準に悪性腫瘍が含まれていますので、肺癌を除いてしまう理由をお聞かせください。

また、除外基準 13 に多くの自己免疫疾患が記載されていますが、これらを除外する理由をお教え下さい。

さらに、使用制限薬についてステロイドが設定される理由をお教え下さい。

【回答】

- ・悪性腫瘍を外していたものは、活動性の悪性腫瘍と訂正をしました。
- ・適格基準ですが、この書き方が伝わりづらかったので、以下のように訂正します。
活動性の悪性腫瘍がないという、つまり肺がん等で治療・手術した後に気管支瘻（ろう）等の病態が生じるのですがその人はその時点で肺がんの治療が終わり、特別再発所見等がなければ対象とする。
- ・除外項目 13 については、いろいろと免疫疾患等があるのですが、これが原料の一部に入っているアテロコラーゲンの禁忌事項に当てはまるということで、この項目が入っています。
- ・使用制限薬についてステロイドが設定については、よく確認したところそれは直接関係ない項目だということが分かりましたので、除外しました。

5) 8.2. 予測される有害事象について (28 ページ) と 3.6 観察・検査項目について

1)で指摘したように、難治性気胸で問題となるのは膿胸の合併だと思いますが、予測される有害事象にその点について記載がありません。それに付随して、3.6.の観察・検査項目の-7~0 週において実施される観察項目（血液検査）の頻度が分かりません。術前検査の観察項目がその期間に該当するのでしょうか。もしそうであれば、一般的身体所見の記載がありません。入院時（入院中のことでしょうか）の観察項目がそれに該当するのでしょうか。

また、採血に関連する有害事象に記載されている「手または口の回りの痛み、筋肉の痙攣」は、クエン酸が体内に過剰に入ることによる低カルシウム血症の症状だと推察されます。今回の全血採血で、この点が有害事象に挙げられている理由をお教え下さい。

【回答】

- ・採血は実際に処置をする前の採血等がありますが、これはあくまでもインプラント型の再生軟骨を作る時点での予備の採血が必要だという採血のスケジュールになっています。
元々の病態とは関係なくおこなう採血です。
- ・採血に関連する有害事象の記載については、「手または口の周りの痛み、筋肉のけいれん」という記載は削除します。代わりにやはりもっとはっきりアレルギーや止血困難、皮下血種、神経損傷、あるいは血管迷走神経反射といろいろな採血の注意事項を見ても書いてあるそういう分かりやすい表に書き換えます。

04 説明同意文書 研究の目的・意義

気管支瘻という病気についての説明がほとんどありません。

- ・説明同意文書に追加いたします。

例としては気管支瘻（気管支）が胸腔、胸の中を交通している状態で空気が漏れて肺がつぶれ

たり、ばい菌の付いた痰が胸腔に漏れることによって、膿胸（胸に膿がたまる状態）につながる状態のことを気管支瘻といいますということを一文付け加えるかたちにさせていただきます。

起こるかもしれない不利益や副作用について

採血に関連するもの及び膿胸について、上記の通りです。

05 国内外の実施状況

インプラント型再生軟骨の臨床試験は行われていないとありますが、気管支瘻に対する臨床試験が行われていないという意味でしょうか。

【回答】

・気管支瘻に対する臨床試験が行われていないという意味になります。

その他の臨床試験成績の（2）に示されている東京大学の臨床研究は論文などで公表されていないでしょうか。

【回答】

既に論文化されて 2017 年と今年も編出されていきましたので、有効性と安全性についての発表論文はいくつかあります。こちらにも記載させていただきます。

<委員会審議における指摘事項>

02 研究実施計画書

3.研究方法 3.1 対象 (1) 適格基準

抽象的な表記ではなく、誰が読んでも間違えない明確な表記にする。

04 説明同意文書

説明同意文書にも研究計画書で使用された図があると、わかりやすい。

該当書類全般（下記内容の該当箇所書類には反映修正をお願いします）

- 1) シリコンを塞栓子として使うような場合に比べて、どの程度再生軟骨の密閉性があるのか、どこの気管支までターゲットにして、どのくらいの太さにするかなど、現在使われている SML の形状や使用部位等に対して、こちらをどうやって同じようなサイズでいくかなど、説明を説明文書等に入れていただきたい。
- 2) 感染に対する対策はどう考えるのか、記載していただきたい。
例えば、症例報告などが非常に重要な示唆になるので、そういった論文を引いていただいて記載を追記していただければいい。
- 3) 万が一、感染やリークなどでこの目標の治療効果が得られない場合には、どのようなサルベージをするかを同意説明文書等にも反映していただきたい。

<審査結果> 条件付きで適切と認める

14. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

次回委員会の案内がなされた。

<配布資料>

1. 議事次第・出席者表

2. 2019年度第7回 議事要旨（案）

3. 新規申請資料（ファティリティック東京）

01-01 再生医療等提供計画1211（様式第1）★

01-02 チェックリスト（新）

01-03 評価書

02 ファティリティ 提供する再生医療等の詳細を記した書類★

03 ファティリティ 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

04 説明・同意文書(細胞提供者又は代諾者)★

05 説明・同意文書(再生医療を受ける者) ★

06 同種又は類似の再生医療等の実施状況★

07 再生医療等に用いる細胞に関連する研究

08 特定細胞加工物概要書★

09 ファティリティ 特定細胞加工物標準書

10 ファティリティ 衛生管理基準書

11 ファティリティ 製造管理基準書

12 ファティリティ 品質管理基準書

13 対象外（再生医療等製品の添付文書等 再生医療等製品を用いる場合）

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

15 対象外（委託契約書の写しその他これに準ずるもの特定細胞加工物の製造を委託する場合）

16 個人情報保護マニュアル

17-01 PRP不妊治療マニュアル

17-02 ファティリティ 情報の公表同意書

17-03 ファティリティ 品質管理体制組織図

17-04 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

17-05 検証又は確認に関する手順書

17-06 品質の照査に関する手順書

17-07 変更の管理に関する手順書

17-08 逸脱の管理に関する手順書

17-09 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

17-10 重大事態報告等に関する手順書

17-11 自己点検に関する手順書

17-12 教育訓練に関する手順書

17-13 文書及び記録の管理に関する手順書

17-14 品質リスクマネジメントに関する手順書

様式集-01 リスクアセスメントシート

様式集-02 逸脱管理連絡書
様式集-03 教育訓練計画書
様式集-04 教育訓練実施記録
様式集-05 教育訓練修了者名簿
様式集-06 検証・確認実施計画書
様式集-07 検証・確認実施報告書
様式集-08 原因調査依頼書
様式集-09 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（医療法人財団順和会 山王病院）

<過去資料>

00-00 20181215 第5回議事要旨（再修正案）
00-01 20181215 再生医療等提供計画：様式第1
01-01 20190216 第6回議事要旨 山王病院
01-02 20190216 再生医療等提供計画：様式第1 -

<今回：変更資料>

00-00 山王病院 新旧対照表
01-01 再生医療等提供計画事項変更届書
01-02 チェックリスト（新）
01-03 評価書
04 説明文書同意書（細胞提供者又は代諾者）1101
05 説明文書同意書（再生医療等を受ける者）1101

5. 変更審査資料（社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院）

<過去資料>

00-00 20170622_（特定）H29.第1回議事要旨（CNCD2-29002札幌禎心会）
00-01 20170622 様式第一再生医療等提供計画（PAD）禎心会提出
01-01 20170824 第2回議事要旨（札幌禎心会）
01-02 20170824 様式第一再生医療等提供計画（札幌禎心会）

<今回：変更資料>

00-00 様式第二新旧表_札幌禎心会病院
01-01 様式第二（重症下肢虚血）

- 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
- 04 細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式PAD
(細胞提供者又は代諾者)
- 05 細胞提供者および再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式PAD
(再生医療等を受ける者)

6 変更審査資料(高知大学医学部附属病院)

<過去資料:新規>

- 00-00 20180721 第2回議事録-高知大学新規申請
- 00-01 事前質問・意見等 Ver1_インデ付き
- 01-01 再生医療等計画書(様式第1)_インデ付き
- 01-02 再生医療等提供基準チェックリスト_インデ付き
- 02 PRP 研究実施計画書 第2版_差替え更に訂正版
- 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等
- 05-01 高知大学【股関節 PRP】説明文書 v1.0.
- 05-02 高知大学【股関節 PRP】同意書
- 05-03 高知大学【股関節 PRP】同意撤回書
- 06-01 国内外の実施状況(概要)
- 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 Growth Factors
- 06-04 ③ しわに対する PRP(多血小板血漿)注入の効果と評価
- 06-05 ④ Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid to treat knee degenerative
- 06-06 ⑤ Comparison between hyaluronic acid and platelet-rich plasma
- 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
- 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中間報告書
- 07-05 ④ Ultrasound-Guided Injection of Platelet-Rich Plasma and Hyaluronic Acid
- 08 特定細胞加工物概要書(股関節 PRP)
- 09 特定細胞加工物標準書(股関節 PRP)
- 10 衛生管理基準書 v2
- 11 製造管理基準書 v1
- 12 品質管理基準書 v1
- 14 再生医療等の表現(股関節 PRP)
- 15 特定細胞加工物製造委受託基本契約書
- 16-01 国立大学法人高知大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規則
- 16-02 国立大学法人高知大学保有個人情報管理実施細則
- 16-03 国立大学法人高知大学における特定個人情報等の取扱いに関する規則
- 16-04 国立大学法人高知大学の保有する個人情報の開示等に関する規則
- 17-01 FSTEC 組織図

- 17-02 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種）
- 17-03 高知大学【股関節 PRP】モニタリング手順書
- 17-04 高知大学【股関節 PRP】監査手順書
- 17-05 【別添 1】特定細胞加工物に対する試験及び判定基準
- 17-06 【別添 2】割付手順 docx
- 17-07 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（股関節 PRP）

<過去資料：継続>

- 00-00 委員会意見
- 00-01 2018H30.11.17 第4回議事要旨（高知大学）.
- 01-00 再生医療等提供計画資料修正新旧対照表
- 01-01 再生医療等計画書（様式1）修正
- 02 PRP 研究実施計画書 第3版

<今回：変更資料>

- 01-01 高知大学_再生医療等提供計画(研究)整形2種.
- 01-02 高知大学様式2 再生医療等計画事項変更届
- 01-03 高知大学_チェックリスト
- 01-04 評価書
- 02-01 高知大学【股関節 PRP】研究実施計画書 第3.1版.
- 02-02 高知大学【股関節 PRP】研究実施計画書 v3.1 新旧対照表.
- 04-01 高知大学【股関節 PRP】説明文書 v1.1.
- 04-02 高知大学【股関節 PRP】説明文書 v1.1 新旧対照表.
- 14-01 国立大学法人高知大学における特定個人情報等の取扱いに関する規則
- 14-02 国立大学法人高知大学の保有する個人情報の開示等に関する規則
- 14-03 国立大学法人高知大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規則
- 14-04 国立大学法人高知大学保有個人情報管理実施細則
- 14-05 再生医療等の内容(股関節 PRP)
- 17 様式 A 利益相反管理基準_高知大学_整形 PRP
- 18 様式 E 利益相反管理計画_高知大学_整形 PRP

7. 変更審査資料（医療法人社団慈誠会 神人整形外科クリニック）

<過去資料>

- 00-00 20190216 第6回議事要旨 神人
- 00-01 20190216 再生医療等提供計画：様式第1（神人整形外科 CL）

<今回：変更資料>

- 00-00 神人整形外科新旧対照表（変更事項）191105
- 01-01 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2
- 01-02 (改訂版) 再生医療等提供基準チェックリスト CNCD（神人整形外科）v2
- 01-03 評価書

- 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_神人整形外科 CL） v4_191120 -
- 04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_神人整形外科 CL） v4_191106-
- 04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_神人整形外科 CL） v1 -
- 05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_神人整形外科 CL） v4_191120
- 05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_神人整形外科 CL） v4_191106
- 05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_神人整形外科 CL） v1

8 変更審査資料（医療法人社団牧会 小牧病院）

<過去資料>

- 00-00 20190216 第6回議事要旨 小牧
- 00-01 20190216 再生医療等提供計画：様式第1（小牧病院）

<今回：変更資料>

- 00-00 小牧病院新旧対照表（変更事項） 191105
- 01-01 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2
- 01-02（改訂版）再生医療等提供基準チェックリスト CNCND（小牧病院） v2
- 01-03 評価書
- 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 20倍 PRP_小牧病院） v4_191120-
- 04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_小牧病院） v4_191106-
- 04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_小牧病院） v1 -
- 05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）（関節内 20倍 PRP_小牧病院） v4_191120
- 05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_小牧病院） v4_191106
- 05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_小牧病院） v1

9 変更審査資料（医療法人社団総生会 麻生リハビリ総合病院）

<過去資料>

- 00-00 20190316 第7回議事要旨 麻生
- 00-01 20190316 再生医療等提供計画：様式第1_190218

<今回：変更資料>

- 00-00 麻生リハビリ総合病院新旧対照表（変更事項） 191105
- 01-01 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2
- 01-02（改訂版）再生医療等提供基準チェックリスト CNCND（麻生リハビリ総合病院） v2
- 01-03 評価書
- 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_麻生リハビリ総合病院） v4_191106 -
- 04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_麻生リハビリ総合病院） v4_191106-
- 05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_麻生リハビリ総合病院） v4_191106
- 05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_麻生リハビリ総合病院） v4_191106

10. 変更審査資料（医療法人社団山松会 TKC 東京クリニック）

<過去資料>

00-00 20190316 第7回議事要旨 TKC

00-01 20190316 再生医療等提供計画：様式第1_190313

<今回：変更資料>

00-00 TKC 東京 CL_病院新旧対照表（変更事項）191111

01-01 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2

01-02（改訂版）再生医療等提供基準チェックリスト CNCD（膝_TKC 東京 CL）v2

01-03 評価書

04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_191120 - コピー

04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_191111 - コピー

05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_191120

05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_191111

11 変更審査資料（帝京大学医学部附属病院）

<過去資料>

00-00 第6回議事要旨 帝京

00-01 20190216 再生医療等提供計画：様式第1

<今回：変更資料>

00-00 帝京大学医学部附属病院_新旧対照表（変更事項）191111

01-01 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2（帝京大学医学部附属病院）

01-02（改訂版）再生医療等提供基準チェックリスト CNCD（帝京大学医学部附属病院）v2

01-03 評価書

04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_帝京大学医学部附属病院）v5_191120-

04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_帝京大学医学部附属病院）v5_191111-

04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_帝京大学医学部附属病院）v2_191111

-

05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_帝京大学医学部附属病院）v5_191120

05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_帝京大学医学部附属病院）v5_191111

05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_帝京大学医学部附属病院）v2_191111

12. 変更審査資料（帝京大学医学部附属病院）

<過去資料：新規>

00-00 20170223 第2回議事要旨(帝京)

01-01 【真珠腫】再生医療等提供計画：様式第1（訂正版）

01-01 再生医療等提供計画：様式第1

01-02 チェックリスト（中耳真珠腫）v4

02 臨床研究計画書

03 医師氏名、所属、役職、略歴

04-01 【真珠腫】（最終版）説明文書_ver4.3

05 同意書_ver2.0

- 06-01 国内外の実施状況（概要）
- 06-02 Generative Surgery of Cultured autologous Auricular Chondrocytes for Nasal Augmentation
- 06-03 ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書
- 06-04 東京大学大学院医学系研究科から申請のあったヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について
- 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（1）
- 07-02 Anja_Biomaterials(2003)
- 07-03 FSI2007 治験製品概要書 1.00 版_20150212FIX
- 07-04 再生軟骨の軟骨特性を評価する方法
- 08 特定細胞加工物概要書
- 09 2T033(02)_特定細胞加工物標準書(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)
- 10 衛生管理基準書 v2
- 11 製造管理基準書 v1
- 12 品質管理基準書 v1
- 14 再生医療等の表現
- 15 特定細胞加工物製造委受託契約書（案）
- 16 個人情報保護に関する当院の基本方針
- 17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種）

<過去資料：継続>

- 01-01 20180217 第4回議事録（帝京）
- 01-02 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2（真珠腫）。
- 02-01 研究計画書 Ver4.2
- 02-02 【変更履歴】研究計画書 ver4.2
- 04-01 説明文書_ver5.0（マーカーあり）
- 04-02 【新旧対応表】説明文書 ver5.0_v2

<今回：変更資料>

- 01-01 再生医療等提供計画書_様式第一(真珠腫)
- 01-02 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2（真珠腫）
- 01-03 再生医療等提供基準チェックリスト（帝京_真珠腫）v1
- 01-04 評価書
- 02-00 研究実施計画書 Ver6.2
- 02-01 【変更対比表】研究実施計画書 ver6.2 対応
- 03 医師略歴等 v1
- 04-00 説明文書_ver7.3
- 04-01 【変更対比表】説明文書 ver7.3 対応（要 A4 縮小印刷）
- 05 国内外の実施状況（概要）
- 06 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
- 07-00 特定細胞加工物概要書（帝京_真珠腫）v23

- 07-01 【変更対比表】 特定細胞加工物概要書（帝京_真珠腫） v23
- 08-00 2T033(04)_特定細胞加工物標準書（インプラント型再生軟骨を用いた中耳真珠腫治療）_v2
- 08-01 【変更対比表】 特定細胞加工物標準書（真珠腫） v1
- 09-00 2M002(04)_衛生管理基準書
- 09-01 【変更対比表】 衛生管理基準書（2版→4版） v1
- 10-00 2M001(03)_製造管理基準書
- 10-01 【変更対比表】 製造管理基準書（1版→3版） v1
- 11-00 2Q001(03)_品質管理基準書
- 11-01 【変更対比表】 品質管理基準書（1版→3版） v1
- 13 特定細胞加工物製造委受託基本契約書（帝京大学医学部附属病院）（2）
- 14 個人情報取扱実施規程.
- 15 【Teikyo-真珠腫】 モニタリング業務の標準業務手順書_第 2.0 版_20191010
- 15-01 【変更対比表】 15～18 新施行規則に対応するための文書追加（真珠腫）
- 16 【Teikyo-真珠腫】 監査手順書(改訂 2.0 版)_20191010
- 17 帝京大学_利益相反マネジメント規程
- 18 COI 自己申告書（真珠腫） v2
- 20-00 3T004(06)_製造所組織図
- 20-01 【変更対比表】 3T004(06)_製造所組織図（真珠腫）
- 21-00 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種、新省令対応）
- 21-01 【変更対比表】 再生医療等提供基準の遵守に関する規定
- 22 再生医療等の表現（帝京_真珠腫） v3

13 新規申請資料（帝京大学医学部附属病院）

- 01-01 再生医療等提供計画(研究)_症例様式第一
- 01-02 再生医療等提供基準チェックリスト（気胸） v1
- 01-03 評価書
- 02 研究実施計画書 ver.1.1
- 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師（帝京大学_気胸） v2
- 04 説明文書 v1.1・同意文書 v1.0、同意撤回書 v1.0
- 05 国内外の実施状況（概要）
- 06 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
- 07 特定細胞加工物概要書（帝京大_気胸） v1
- 08 draft_2T075(01)_特定細胞加工物標準書（インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究） v1 (1)
- 09 2M002(04)_衛生管理基準書
- 10 2M001(03)_製造管理基準書
- 11 2Q001(03)_品質管理基準書
- 13 特定細胞加工物製造委受託基本契約書（帝京大学医学部附属病院）
- 14 個人情報取扱実施規程
- 15 【気胸】 モニタリング業務の標準業務手順書 第 1.0 版_20190724
- 16 【気胸】 監査業務手順書 第 1.0 版_20190723

- 17 利益相反管理基準（気胸）
- 18 利益相反管理計画（気胸） v2
- 20 3T004(06)_製造所組織図
- 21 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種、新省令対応）
- 22 再生医療等の表現（帝京大_気胸） v