

2019年度 CONCIDЕ 特定認定再生医療等委員会（第10回）

日時：2020年3月7日（土） 14時00分～15時20分

場所：富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム6

（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：13名（男性8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	×	
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	○	※1

※1. 審議番号3：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：松山伊都美、山崎愛子、中村恵理、荻矢翔子

（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

・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。

《事務局より》

- 1) 略歴ご協力のお礼。
- 2) 個人情報保護関係についてのご報告。
- 3) 本日3件目の審議案件「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」ですが、2月度委員会後、厚労省より再生医療等提供計画書（様式1）と、利益相反書類について指摘のご報告。

2. 2019年度第9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） CNCD2-2020-006

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年2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：いながきレディースクリニック
- ・管理者：稲垣 誠（いながき まこと）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>

再生医療等提供計画

7. その他

【指摘箇所】教育又は研修の方法

【指摘内容】「関係者」について、他の資料に記載がない。(関係者は誰なのか記載がない。)
研修を受けてから提供する旨を記載した方がよい。

【指摘箇所】上から2行目「接触的に」

【指摘内容】※1誤字訂正。「積極的に」

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17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】※2論文の発表はいつなのか、申請者から山王病院へ確認をしていただく。
(申請者自身に確認していただくのが重要。)

長期にわたり、発表準備中となっているのでエビデンスとしてどうなのか疑問視する。

その他意見

発表予定と記載するのではなく、「定期的に論文発表を確認する」と記載する方法もある。

10. 治療データの学会等での活用について

下記意見はあるが、申請者にて記載方法は選択する。(10を省略も考慮する)

【指摘内容】症例報告のみに利用するのであれば、大きな変更の必要はない。

(学会名を記載する際は、学会「等」という表記は曖昧なため削除する。)

日本受精着床学会に報告の義務はないので、何故この学会で発表するのか記載するのもよい。

研究として利用する場合は、「改めて同意をとります、また必ず倫理委員会を受けます」と同意書に記載する。

《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 継続申請(配布資料4) 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

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた「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」の変更申請、資料の提出が委員会直前となった為、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 坂尾 幸則先生より、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>

研究実施計画書

18→参考資料一覧

【指摘箇所】7) Ken Ito

【指摘内容】表記を統一したほうがいい。

《審査結果》条件付きで適切と認める

5. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料5）CNCD2-28003

- ・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
- ・管理者：坂本 哲也（さかもと てつや）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」の変更申請、資料の提出が委員会直前となった為、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 平野 真希子先生より、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。

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. 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9回 議事要旨（案）

- 3. 新規申請資料（いながきレディースクリニック）**
 - 01-01 いながきレディースクリニック_様式1-2
 - 01-02 チェックリスト_いながき
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類_いながき
 - 03 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_いながき
 - 04 説明文書同意書_(細胞提供者)いながき_0221
 - 05 説明文書同意書_(再生医療を受ける者)いながき_0221
 - 06 同種又は類似の再生医療等の実施状況2019/12
 - 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_いながき
 - 09 特定細胞加工物標準書_いながき
 - 10 衛生管理基準書_いながき
 - 11 製造管理基準書_いながき
 - 12 品質管理基準書_いながき
 - 13 添付資料13がないという差込の紙
 - 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 添付資料15がないという差込の紙
 - 16-01 個人情報の保護に関する院内規則（旧）
 - 16-02 個人情報の保護に関する院内規則（新 追加分）
 - 17-01 PRP不妊治療マニュアル_いながき
 - 17-02 公開同意書(新)_いながき
 - 17-03 品質管理体制組織図いながき
 - 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. 継続申請資料（帝京大学医学部附属病院）

<過去：新規資料>

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 ver11
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 v11・同意文書 v10、同意撤回書 v10
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10版_20190724
16 【気胸】監査業務手順書 第10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）v1

<委員会後修正>

- 01-01 【黒字版】再生医療等提供計画(研究)(気胸)v2
- 01-02 【変更対比表歴】再生医療等提供計画(研究)(気胸_指摘事項反映) v2
- 02-01 (黒字版)研究実施計画書_ver21
- 02-02 (赤字版)研究実施計画書_ver21
- 02-03 【変更対比表】研究実施計画書 v21 対応
- 03-01 (赤字版)説明文書 ver21
- 03-02 【変更対比表】説明文書 ver21 対応
- 03-03 (黒字版)説明文書 ver21
- 04-01 【黒字版】特定細胞加工物概要書(帝京大_気胸) v4
- 04-02 【赤字版】特定細胞加工物概要書(帝京大_気胸) v4
- 04-03 【変更対比表歴】特定細胞加工物概要書(v1→v2) v3
- 05-01 【黒字版】draft_2T075(02)_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) v2
- 05-02 【赤字版】draft_2T075(02)_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) v2
- 05-03 【変更対比表歴】特定細胞加工物標準書(v1→v2) v2

<今回：変更資料>

- 00 (気胸)【説明資料】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 v10
- 0307 継続審査
- 01-01 再生医療等提供計画(研究)(気胸_継続審査用)
- 01-02 【変更対比表】再生医療等提供計画(気胸_継続審査用) v1
- 02-01 研究実施計画書_ver30
- 02-02 (赤字版)研究実施計画書_ver30
- 02-03 【変更対比表】研究実施計画書 ver21→ver30
- 07-01 特定細胞加工物概要書_3版(帝京大_気胸) v5
- 07-02 (赤字版)特定細胞加工物概要書_3版(帝京大_気胸) v5
- 07-03 【変更対比表】特定細胞加工物概要書(気胸 v2→v3) v3
- 08-01 draft_2T075(03)_特定細胞加工物標準書(気胸) v4
- 08-02 (赤字版)draft_2T075(03)_特定細胞加工物標準書(気胸) v4
- 08-03 【変更対比表】特定細胞加工物標準書(気胸 v2→v3) v3

5. 変更申請資料(帝京大学医学部附属病院)

<過去：新規資料>

- 00-00 20170223 第2回議事要旨(帝京)
- 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

- 05 同意書_ver20
- 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 100 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：変更資料>

- 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 Ver42
- 02-02 【変更履歴】研究計画書 ver42
- 04-01 説明文書_ver50（マーカーあり）
- 04-02 【新旧対応表】説明文書 ver50_v2

<過去：省令変更>

- 1-2<特定認定>2019 年度 第 8 回 議事次第
- 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）
- 02-00 研究実施計画書 Ver62
- 02-01 【変更対比表】研究実施計画書 ver62 対応
- 03 医師略歴等 v1
- 04-00 説明文書_ver73
- 04-01 【変更対比表】説明文書 ver73 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20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20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

<今回：変更資料>

- 00(真珠腫)【説明資料】インプラント型再生軟骨を用いた適応外使用の臨床研究 v10 0307 変更申請
- 01-01 (病院長捺印)様式2 再生医療等提供計画事項変更届書（真珠腫）v2
- 01-02 (病院長捺印)再生医療等提供計画(研究)(真珠腫変更)
- 02-01 研究実施計画書 ver71
- 02-02 (赤字版)研究実施計画書 Ver71
- 02-03 【変更対比表】研究実施計画書 ver64→ver71
- 04-01 説明文書 ver80
- 04-02 (赤字版)説明文書_ver80
- 04-03 【変更対比表】説明文書 ver75→ver80
- 07-01 drat_2T033(05)_特定細胞加工物概要書（帝京_真珠腫）v25
- 07-02 (赤字版)2T033(05)_特定細胞加工物概要書（帝京_真珠腫）v25
- 07-03 【変更対比表】特定細胞加工物概要書（真珠腫 v4→v5）v3
- 08-01 draft_2T033(05)_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）_v3
- 08-02 (赤字版)draft_2T033(05)_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）_v3docx
- 08-03 【変更対比表】特定細胞加工物標準書（真珠腫 v4→v5）v3
- 15 モニタリング標準業務手順書(株式会社化合物安全性研究所)

17 様式 A 利益相反管理基準

18 様式 E 利益相反管理計画