

2020年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第1回）

日 時：2020年5月16日（土） 14時00分～14時40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：14名（男性10名、女性4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	○	2
	倉田 毅	男	1	無	無	○	
	齊藤 源顕	男	1	無	無	○	2
	牛田 多加志	男	2	無	無	○	2
	冲永 寛子	女	2	無	無	×	
	米原 啓之	男	2	無	無	○	
	中村 毅	男	3	無	無	○	2
	松井 端子	女	3	無	無	×	
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	2
	森近 薫	男	5	無	無	○	2
	分部 祐子	女	5	無	無	○	2
	有江 文栄	女	6	無	無	○	2
	楠瀬まゆみ	女	6	無	無	○	2
	堀内 善信	男	7	無	無	×	
	大橋 靖雄	男	7	有	無	×	
	堀内 明義	男	8	無	無	○	2
	醍醐佳寿子	女	8	無	無	×	
	齋藤和香子	女	8	無	無	○	2
	碓井 宏和	男		無	無	○	1 2

1. 審議番号3：技術専門員

2. 委員はweb会議システムにより参加

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（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

- ・事務局より新型コロナウイルスの影響で、緊急事態としてオンライン（Zoom）にて開催することが報告された。
- ・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。

#### 2. 2019年度第10回 議事要旨（案）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 定期申請（配布資料3） 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）を用いた不妊治療
- ・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

#### < 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」の定期報告であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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定期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、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、全員一致で提供の継続が「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

#### 4. 再生医療等提供計画 定期申請（配布資料4）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

##### < 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」の定期報告であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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定期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 >

#### 2 再生医療等の提供の状況

##### 再生医療等の科学的妥当性についての評価

【指摘箇所】下から2行目「...科学的妥当性を評価する必要があると思われる」

【指摘内容】「科学的妥当性を否定するような症例は見られなかった」という表現が適切である。

《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 定期申請（配布資料5）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

##### < 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」の定期報告であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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定期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 >

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等の科学的妥当性についての評価

【指摘箇所】下から2行目「...科学的妥当性があると考える」

【指摘内容】「科学的妥当性を否定するような症例は見られなかった」という表現が適切である。

《審査結果》条件付きで適切と認める

6. 再生医療等提供計画 定期申請（配布資料6）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

< 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」の定期申請であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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定期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 >

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等の科学的妥当性についての評価

【指摘箇所】最終行「...科学的妥当性があると考える」

【指摘内容】「科学的妥当性を否定するような症例は見られなかった」という表現が適切である。

《審査結果》条件付きで適切と認める

7. 再生医療等提供計画 定期申請（配布資料7）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 恵一郎（おた けいいちろう）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」の定期報告であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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定期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 >

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等の科学的妥当性についての評価

【指摘箇所】最終行「...科学的妥当性があると考える」

【指摘内容】「科学的妥当性を否定するような症例は見られなかった」という表現が適切である。

《審査結果》条件付きで適切と認める

8. 再生医療等提供計画 定期申請（配布資料5）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：学校法人 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「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」の定期報告であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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定期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 >

2 再生医療等の提供の状況

再生医療等の科学的妥当性についての評価

【指摘箇所】最終行「...科学的妥当性があると考える」

【指摘内容】「科学的妥当性を否定するような症例は見られなかった」という表現が適切である。

《審査結果》条件付きで適切と認める

9. 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・閉会の挨拶がされた。

< 配布資料 >

1. 議事次第・出席者表

2. 2019年度第10回 議事要旨（案）

3. 定期申請資料（医療法人財団順和会 山王病院）

< 過去資料 >

00-00 【新規】20181215 第5回議事要旨（再修正案）

00-01 【新規】20181215 再生医療等提供計画：様式第1

01-01 【継続】20190216 第6回議事要旨 山王病院

01-02 【継続】20190216 再生医療等提供計画：様式第1 -

02-00 【省令】20191221 < 特定認定 > 2019 第8回 議事要旨（山王）

02-01 【省令】20191221 再生医療等提供計画事項変更届書（様式2）

< 今回：定期資料 >

再生委医療等提供状況定期報告書

4. 定期申請資料（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 【新規】20190216 第6回議事要旨 神人

00-01 【新規】20190216 再生医療等提供計画：様式第1（神人整形外科CL）

01-00 【省令】20191221 < 特定認定 > 2019 第8回 議事要旨（神人整形外科）

01-01 【省令】20191221 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

< 今回：定期資料 >

再生委医療等提供状況定期報告書

5. 定期申請資料（医療法人社団牧会 小牧病院）

< 過去資料 >

00-00 【新規】20190216 第6回議事要旨 小牧

00-01 【新規】20190216 再生医療等提供計画：様式第1（小牧病院）

01-00 【省令】20191221 < 特定認定 > 2019 第8回 議事要旨（小牧病院）

01-01 【省令】20191221 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  
<今回：定期資料>  
再生委医療等提供状況定期報告書

6. 定期申請資料（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 【新規】20190316 第7回議事要旨 麻生

00-01 【新規】20190316 再生医療等提供計画：様式第1\_190218

01-00 【省令】20191221 <特定認定>2019 第8回 議事要旨（麻生）

01-01 【省令】20191221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  
<今回：定期資料>

再生委医療等提供状況定期報告書

7. 定期申請資料（医療法人社団山松会 TKC東京クリニック）

<過去資料>

00-00 【新規】20190316 <特定認定> H31 3 16 第7回議事要旨TKC

00-01 【新規】20190316 再生医療等提供計画：様式第1\_190313

01-00 【省令】20191221 <特定認定>2019 第8回 議事要旨（TKC）

01-01 【省令】20191221 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  
<今回：定期資料>

再生委医療等提供状況定期報告書

8. 定期申請資料（学校法人 帝京大学医学部附属病院）

<過去資料>

00-00 【新規】20190216 <特定認定> H31 2 16 第6回議事要旨（案）帝京

00-01 【新規】20190216 再生医療等提供計画：様式第1

01-00 【省令】20191221 <特定認定>2019 第8回 議事要旨（帝京・膝）

01-01 【省令】20191221 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）

<今回：定期資料>

再生委医療等提供状況定期報告書