

2020年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第3回）

日 時：2020年9月12日（土） 14時00分～15時35分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム4

（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：12名（男性7名、女性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	○	1
	牛田 多加志	男	2	無	無	○	1
	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	○	1
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	1
	森近 薫	男	5	無	無	○	
	分部 祐子	女	5	無	無	○	1
	有江 文栄	女	6	無	無	○	1
	楠瀬まゆみ	女	6	無	無	○	1
	堀内 善信	男	7	無	無	×	
	大橋 靖雄	男	7	有	無	×	
	堀内 明義	男	8	無	無	○	1
	醍醐佳寿子	女	8	無	無	×	
	齋藤和香子	女	8	無	無	○	1
	碓井 宏和	男		無	無	○	1・2

1 委員はweb会議システムにより参加

2 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（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、会場とオンラインの併用で委員会を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. 2020年度第2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. 厚生局指摘による修正報告（配布資料3）

7月18日開催 2020年度第2回 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会 承認
再生医療等提供計画 定期報告（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

7月18日開催 2020年度第2回 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会にて承認された定期報告になるが、厚生局より症例数の数え方について指摘があり、修正のうえ厚生局へ再提出された。委員会にて修正事項について報告が行われたが、委員より下記内容の指摘があり、事務局にて厚生局へ確認することとなった。

指摘事項

同意取得後、採取も行ったが投与に至らなかった場合、同意取得を0件とする点

4 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料4） CNCD2-2019-021

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年10月8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：医療法人社団公人会 みむろウィメンズクリニック
- ・管理者：三室 卓久（みむろ たかひさ）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」の変更申請であり、且つ書類上の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変更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、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「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 その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- 1 治療・補償 提案文章について
- 2 次回委員会（10月17日）

< 配布資料 >

1. 議事次第・出席者表
2. 2020年度第2回 議事要旨（案）

3 修正報告資料（帝京大学医学部附属病院）

< 修正前資料 >

- 01【委員会提出資料】（様式第三）再生医療等提供状況定期報告書
- 02【委員会指摘事項】
- 03【委員会指摘事項 修正説明資料】7月度 特定認定委員会指摘事項回答書（帝京大学_真珠腫）v2
- 04【厚労省提出】01-01（様式第三）再生医療等提供状況定期報告書（帝京大学_真珠腫）v3
- 05【厚労省提出】2020第2回 特定認定 意見書（帝京大学医学部附属病院・定期）

< 今回：修正報告 >

【報告書】関東信越厚生局からの修正指示について（帝京大学_真珠腫）v2

4 変更申請資料（医療法人社団 公人会 みむろウィメンズクリニック）

< 過去資料：新規 >

- 01-01 再生医療等提供計画（様式第1）
- 01-02 チェックリスト（0620 新）
- 01-03 評価書
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類

- 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
- 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 特定細胞加工物標準書
- 10 衛生管理基準書
- 11 製造管理基準書
- 12 品質管理基準書
- 13 対象外
- 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
- 16 個人情報基本指針
- 17-01 PRP 不妊治療マニュアル
- 17-02 情報の公表同意書
- 17-03 品質管理体制組織図(みむろウィメンズクリニック)
- 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 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

<委員会後修正資料>

00-00 指摘事項(みむろウィメンズクリニック)

01-01 再生医療等提供計画(修正)

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類(修正)

04 説明文書同意書(修正)

05 説明文書同意書(修正)

06 同種又は類似の再生医療等の実施状況(修正)

08 特定細胞加工物概要書(修正)

<事前審査 資料>

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類

08 特定細胞加工物概要書

09 特定細胞加工物標準書

<事前審査に関する意見書>

事前審査に関する意見書(みむろウィメンズクリニック)

<今回:変更>

00-00 新旧対照表

01-01 再生医療等提供計画事項変更届出書

02 【修正後】提供する再生医療等の詳細を記した書類

08 【修正後】特定細胞加工物概要書

09 【修正後】特定細胞加工物標準書

10-00 衛生管理基準書

10-01 【補足資料】構造設備に関する書類

11-00 製造管理基準書

11-01 【補足資料】構造設備に関する書類

17-02 情報公開の同意書

様式集-11 重大事態報告書

様式集-15 重大事態報告書