

2020年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第4回）

日 時：2020年10月17日（土） 14時00分～15時50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9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	無	○	
副委員長	星 和人	男	2	無	無	○	1
	倉田 毅	男	1	無	無	×	
	齊藤 源顕	男	1	無	無	○	
	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	○	1
	中村 毅	男	3	無	無	×	
	松井 端子	女	3	無	無	○	
	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3～9：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3回 議事要旨（案）の確認

- ・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 中止・終了報告（配布資料3）CNCD2-2019-017

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年7月2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：もろおか整形外科
- ・管理者：諸岡 学（もろおか まなぶ）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」の中止・終了報告であり、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中止・終了報告について申請書類を審査し、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

4 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料4）CNCD2-2019-005

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年5月10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：医療法人財団今井会 足立病院
- ・管理者：畑山 博（はたやま ひろし）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、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定期報告について申請書類を審査し、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た。

委員長より出席委員へ、再提出後「適切と認める」旨が提案された。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。

< 指摘箇所 >

再生医療等提供状況定期報告書

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(考察及び結論)

上から2行目「エコー検査による・・・」

< 指摘事項 >

- ・「有意」を削除
- ・P値の記載方法について
($P < 0.03$)の記載は、具体的な数値($P = \text{数値}$)にしたほうが適切である。

< 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 定期報告（配布資料5）CNCD2-2019-004

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年5月10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：英ウイメンズセントラルファティリティクリニック
- ・管理者：荅口 昭次（こけぐち しょうじ）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、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定期報告について申請書類を審査し、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た。

委員長より出席委員へ、再提出後「適切と認める」旨が提案された。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。

<指摘箇所>

再生医療等提供状況定期報告書

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(考察及び結論)

上から2行目「エコー検査による・・・」

<指摘事項>

・「有意」を削除

・P値の記載方法について

($P < 0.03$)の記載は、具体的な数値($P = \text{数値}$)にしたほうが適切である。

< 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 定期報告(配布資料6) CNCD2-2019-003

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年4月26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 西山産婦人科

・管理者：西山 幸男(にしやま ゆきお)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、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定期報告について申請書類を審査し、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た。

委員長より出席委員へ、再提出後「適切と認める」旨が提案された。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。

<指摘箇所>

再生医療等提供状況定期報告書

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(有効性の結果)

<指摘事項>

・平均子宮内膜厚の記載方法について

0.01単位と0.1単位が混在しているが、0.1単位に統一したほうが適切である。

< 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 定期報告（配布資料7）CNCD2-2019-006

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年5月10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：医療法人社団杉四会 杉山産婦人科丸の内
- ・管理者：栗林 靖（くりばやし やすし）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、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定期報告について申請書類を審査し、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た。

委員長より出席委員へ、再提出後「適切と認める」旨が提案された。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。

< 指摘箇所 >

再生医療等提供状況定期報告書
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(考察及び結論)

上から2行目「エコー検査による・・・」

< 指摘事項 >

- ・P値の記載方法について
($P < 0.16$) の記載を具体的な数値 ($P = \text{数値}$) にしたほうが適切である。
($P < 0.16$) の場合は「有意」とは言えないので、削除のうえ、「PRP投与前の子宮内膜との比較においては ($P = \text{数値}$) であった。」の記載の方が適切である。

< 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 定期報告（配布資料8）CNCD2-2019-007

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年5月10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：医療法人社団杉一会 杉山産婦人科新宿
- ・管理者：中川 浩次（なかがわ こうじ）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、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定期報告について申請書類を審査し、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た。

委員長より出席委員へ、再提出後「適切と認める」旨が提案された。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。

<指摘箇所>

再生医療等提供状況定期報告書

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(考察及び結論)

上から2行目「エコー検査による・・・」

<指摘事項>

・「有意」を削除

・P値の記載方法について

($P < 0.03$)の記載は、具体的な数値($P = \text{数値}$)にしたほうが適切である。

<審査結果> 条件付きで適切と認める

9 再生医療等提供計画 定期報告(配布資料9) CNCD2-2019-009

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月6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：おち夢クリニック名古屋

・管理者：越知 正憲(おち まさのり)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、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定期報告について申請書類を審査し、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

10 その他(事務局よりの連絡事項など)・閉会挨拶

【事業責任者】

1 治療・補償 提案文章について

2 定期報告 症例数の数え方について

<配布資料>

- 1 議事次第・出席者表
- 2 2020年度第3回 議事要旨

3 終了報告資料（もろおか整形外科）

過去資料

- 01-00【新規】20190831 議事要旨（もろおか）
- 01-01 もろおか整形外科_再生医療等提供計画：様式第1
- 01-02 再生医療等提供基準チェックリストCNCD_もろおか整形外科
- 01-03 評価書_もろおか整形外科
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内PRP_もろおか整形外科） v6
- 03 略歴書(もろおか整形外科)_190628
- 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）
- 04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）
- 04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）
- 05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）
- 05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）
- 05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者）
- 06-01 国内外の実施状況（概要）v2
- 06-02 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 Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived
- 06-04 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v2
- 07-02 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 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 多血小板血漿安定性実験(6、16ヶ月)
- 07-05 A Randomized Clinical Trial
- 07-06 Comparison between hyaluronic
- 07-07 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-08 Treatment with platelet-rich plasma
- 07-09 整形・災害外科
- 08 特定細胞加工物概要書 _関節内PRP（もろおか整形外科）
- 09 2T0XX_特定細胞加工物標準書（関節内PRP_もろおか整形外科）
- 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 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 再生医療等の表現_関節内PRP_v3_190218
- 15-01 覚書
- 15-02 特定細胞加工物製造委受託基本契約書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（もろおか整形外科）

- 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
 - 委員会後修正資料
- 00-00指摘事項（もろおか整形外科）
 - 今回
- 01-01【中止】再生医療等提供中止届書
- 01-02【終了】再生医療等提供終了届書

4 定期報告資料（医療法人財団今井会 足立病院）

過去資料：新規

- 01-00【新規】20190615 議事要旨（足立病院）
- 01-01 再生医療等提供計画（治療）様式第一の二
- 01-02 足立病院_チェックリスト（新）
- 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 説明文書同意書
- 05 説明文書同意書
- 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 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 個人取扱実施規定
- 17-1PRP 不妊治療マニュアル(足立病院)
- 17-2 情報の公表同意書（足立病院）
- 17-3 品質管理体制組織図
 - 委員会後修正資料
- 00-00 指摘事項(足立病院)
- 04 説明文書同意書
- 05 説明文書同意書
 - 新規・厚生局提出
- 01 再生医療等提供計画(治療)（厚生局提出）
 - 今回
- 01【定期】再生医療等提供状況定期報告書

5 定期報告資料（英ウイメンズセントラルファティリティクリニック）

過去資料：新規

01-00【新規】20190615 議事要旨（英ウイメンズセントラルファティリティクリニック）

01-01 再生医療等提供計画（治療）様式 1

01-02 英ウイメンズ_チェックリスト（新）

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 説明文書同意書

05 明文書同意書

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 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 個人情報保護方針

17-1PRP 不妊治療マニュアル（英ウイメンズクリニック）1109

17-2 情報の公表同意書

17-3 品質管理体制組織図

委員会後修正資料

00-00 指摘事項(英ウイメンズ)

04 説明文書同意書

05 説明文書同意書

新規・厚生局提出

01 再生医療等提供計画(治療)（厚生局提出）

今回

01【定期】再生医療等提供状況定期報告書

6 定期報告資料（医療法人 西山産婦人科）

過去資料：新規

00-00【新規】20190615 議事要旨（西山産婦人科）

01-01 再生医療等提供計画（治療）様式 1

01-02 西山産婦人科_チェックリスト（新）

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 説明文書同意書

05 説明文書同意書

- 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 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 個人情報保護方針
- 17-1PRP 不妊治療マニュアル
- 17-2 情報の公表同意書
- 17-3 品質管理体制組織図
- 16 個人情報保護方針
- 17-1PRP 不妊治療マニュアル
- 17-2 情報の公表同意書
- 17-3 品質管理体制組織図
- 委員会後修正資料
- 00-00 指摘事項(西山産婦人科様)
- 04 説明文書同意書
- 05 説明文書同意
新規・厚生局提出
- 01 再生医療等提供計画(治療) (厚生局提出)
今回
- 01【定期】再生医療等提供状況定期報告書

7 定期報告資料 (医療法人社団杉四会 杉山産婦人科丸の内)

過去資料：新規

- 00-00【新規】20190615 議事要旨 (杉山産婦人科 丸の内)
- 01-01 再生医療等提供計画 (治療) 様式 1
- 01-02 杉山産婦人科丸の内_チェックリスト (新)
- 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 説明文書同意書
- 05 説明文書同意書
- 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 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 個人情報保護院内_丸の内
 - 17-1PRP 不妊治療マニュアル(丸の内) 1109
 - 17-2 情報の公表同意書(杉山産婦人科丸の内)
 - 17-3 品質管理体制組織図(丸の内)
 - 委員会後修正資料
 - 00-00 指摘事項(杉山産婦人科丸の内)
 - 04 説明文書同意書
 - 05 説明文書同意書
 - 新規・厚生局提出
 - 01 再生医療等提供計画(治療)(厚生局提出)
 - 今回
 - 01【定期】再生医療等提供状況定期報告書
-
- 8 定期報告資料(医療法人社団杉一会 杉山産婦人科新宿)
 - 過去資料: 新規
 - 00-01【新規】20190615 議事要旨(杉山産婦人科 新宿)
 - 01-01 再生医療等提供計画(様式第1の2)
 - 01-02 杉山産婦人科新宿_チェックリスト(新)
 - 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 説明文書同意書
 - 05 説明文書同意書
 - 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 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 個人情報保護院内_新宿
 - 17-1PRP 不妊治療マニュアル(新宿) 1109
 - 17-2 情報の公表同意書(新宿)
 - 17-3 品質管理体制組織図(新宿)

委員会後修正資料

00-00 指摘事項(杉山産婦人科新宿)

04 説明文書同意書

05 説明文書同意書

新規・厚生局提出

01 再生医療等提供計画(治療) (厚生局提出)

今回

01【定期】再生医療等提供状況定期報告書

9 定期報告資料 (おち夢クリニック名古屋)

過去資料

01-00【新規】20190720 議事要旨(おち夢)

01-01 再生医療等提供計画(治療)様式1

01-02 チェックリスト(新)

01-03 技術専門員評価書

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 説明文書同意書

05 説明文書同意書

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 衛生管理基準書テンプレート

11 製造管理基準書

12 品質管理基準書

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 個人情報

17-1PRP 不妊治療マニュアル_テンプレート

17-2 情報の公表同意書

17-3 品質管理体制組織図

17-4 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

17-5 検証又は確認に関する手順書

17-6 品質の照査に関する手順書

17-7 変更の管理に関する手順書

17-8 逸脱の管理に関する手順書

17-9 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

委員会後修正資料

00-00 指摘事項(おち夢クリニック)

04 説明文書同意書

05 説明文書同意書 -

10 衛生管理基準書テンプレート

11 製造管理基準書

今回

01-01【定期】再生医療等提供状況定期報告書