

2020年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第5回）

日時：2020年11月21日（土） 14時00分～15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8名、女性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	○	
副委員長	原井 基博	男	4	無	有	○	3
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	○	1
	米原 啓之	男	2	無	無	○	1
	中村 毅	男	3	無	無	○	1
	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5～8：技術専門員
- 3 審議番号10に関しては、利害関係を有する為、議決不参加。

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、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 特定認定再生医療等委員会 研修（配布資料2）

講師：石金 正裕（いしかね まさひろ）先生

（国立国際医療研究センター 国際感染症センター）

講演内容：「新型コロナウイルス感染症の最新の動向と対策」

3 その他（事務局からの連絡事項など）

4. 2020年度第4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。

5 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料4） CNCD2-2020-008

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年10月2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：Shinjuku ART Clinic
- ・管理者：院長 阿部 崇（あべ たかし）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」と同内容であり、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新規申請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。

<指摘事項>

再生医療等提供計画

【指摘内容】全体的に改行がおかしいので訂正が必要である。

【指摘箇所】1.提供しようとする再生医療等及びその内容

再生医療等の内容 上から14行目「・・・(論文発表予定)」

【指摘内容】山王病院で行った臨床試験の結果の論文発表予定というのは、現時点どこまで進んでいるのか確認するべきである。

【指摘箇所】7.その他

教育又は研修の方法

【指摘内容】「務める」ではなく「行う」と変更したほうが適切である。

・予定でもよいので、実際の教育・研修名を記載していただきたい。

添付資料4・5 説明文書・同意書・同意撤回書

【指摘箇所】10.治療データの学会等での活用について

【指摘内容】・研究の計画が明確になった際は、倫理審査委員会の承認を受けて、患者様から同意を受ける旨を記載したほうが適切である。

・何らかの理由で患者様に連絡できない場合は、研究に関する情報を公開すること、拒否の機会が保証されていることを記載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 新規申請（配布資料5） CNCD2-2020-009

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年10月2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：小田原レディースクリニック

・管理者：院長 西原 富次郎（にしはら とみじろう）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「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新規申請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。

<指摘事項>

再生医療等提供計画

【指摘箇所】1.提供しようとする再生医療等及びその内容

再生医療等の内容 上から14行目「・・・(論文発表予定)」

【指摘内容】山王病院で行った臨床試験の結果の論文発表予定というのは、現時点どこまで進んでいるのか確認するべきである。

【指摘箇所】7.その他

教育又は研修の方法

【指摘内容】「務める」ではなく「行う」と変更したほうが適切である。

・予定でもよいので、実際の教育・研修名を記載していただきたい。

添付資料4・5 説明文書・同意書・同意撤回書

【指摘箇所】10.治療データの学会等での活用について

【指摘内容】・研究の計画が明確になった際は、倫理審査委員会の承認を受けて、患者様から同意を受ける旨を記載したほうが適切である。

・何らかの理由で患者様に連絡できない場合は、研究に関する情報を公開すること、拒否の機会が保証されていることを記載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6) CNCD2-2019-011

- ・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：医療法人鉄蕉会亀田 IVF クリニック幕張
- ・管理者：川井 清考（かわい きよたか）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。

<指摘事項>

再生医療等提供状況定期報告書

【指摘内容】その後、どのような教育・研修を実際に受けられたのか1つでもよいので教えていただきたい。

<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7） CNCD2-2019-013

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月21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：医療法人三慧会 HORAC グランフロント大阪クリニック
- ・管理者：理事長 森本 義晴（もりもと よしはる）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。

<指摘事項>

再生医療等提供状況定期報告書

【指摘内容】その後、どのような教育・研修を実際に受けられたのか1つでもよいので教えていただきたい。

<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8） 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
- ・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潰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

<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潰瘍病変に対する脂肪

組織由来再生細胞移植」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。

<指摘事項>

再生医療等提供状況定期報告書

【指摘内容】その後、どのような教育・研修を実際に受けられたのか1つでもよいので教えてください。

<審査結果> 条件付きで適切と認める

10 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料9） CNCD2-30002

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年7月20日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療
- ・再生医療等提供機関：みわペイン痛みのクリニック
- ・管理者：雨宮 美和（あめみや みわ）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）による変形性関節症治療」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。

<指摘事項>

再生医療等提供状況定期報告書

【指摘内容】その後、どのような教育・研修を実際に受けられたのか1つでもよいので教えてください。

<審査結果> 条件付きで適切と認める

11 再生医療等提供計画 終了報告（配布資料10） CNCD2-2019-001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年3月25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：井上整形外科クリニック
- ・管理者：井上 祐介（いのうえ ゆうすけ）先生

< 報告概要 >

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」の終了報告であり、且つ書類上の問題がなかった為、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終了報告について報告された。

12 再生医療等提供計画 報告（配布資料11） 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
- ・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：病院長 執印 太郎（しゅういん たろう）先生

< 報告概要 >

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」の報告である。再生医療等提供期間からの報告内容は「PRP 精製用に採血した後、初回投与前において予期しない重篤な有害事象が発生した。当事象は初回投与前の発現であるため、当研究と因果関係はないと判断した」ものであり、委員長が議長となって報告された。

13 その他（事務局からの連絡事項など）・閉会挨拶

< 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 研修資料「新型コロナウイルス感染症の最新の動向と対策」
- 4 新規申請資料（Shinjuku ART Clinic）
修正前資料
01-01（捺印版）再生医療等提供計画
04 説明文書同意書_Shinjuku ART Clinic
05 説明文書同意書_Shinjuku ART Clinic
事前審査に関する意見書
2事前審査に関する意見書
修正後資料

01-01 【修正後】再生医療等提供計画
01-02 チェックリスト_Shinjuku ART Clinic
01-03 評価書(Shinjuku ART Clinic)
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類_Shinjuku ART Clinic_0304
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_Shinjuku ART Clinic
04 【修正後】説明文書同意書_Shinjuku ART Clinic
05 【修正後】説明文書同意書_Shinjuku ART Clinic
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_Shinjuku ART Clinic
09 特定細胞加工物標準書_Shinjuku ART Clinic
10 衛生管理基準書_Shinjuku ART Clinic
11 製造管理基準書_Shinjuku ART Clinic
12 品質管理基準書_Shinjuku ART Clinic
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
16 個人情報マニュアル
17-01 Aeon Acti-PRP 不妊治療マニュアル
17-02 公開同意書(新)_Shinjuku ART Clinic
17-03 品質管理体制組織図Shinjuku ART Clinic
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_0302
- 様式集-16 変更完了書
- 様式集-17 変更検討連絡書

5 新規申請資料（小田原レディスクリニック）

修正前資料

01-01(捺印版)再生医療等提供計画

04 説明文書同意書_小田原

05 説明文書同意書_小田原

事前審査に関する意見書

2事前審査に関する意見書

修正後資料

01-01【修正後】再生医療等提供計画

01-02チェックリスト_小田原

01-03 評価書(小田原レディスクリニック)

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類_小田原_0304

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 【修正後】説明文書同意書_小田原

05 【修正後】説明文書同意書_小田原

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_小田原

09 特定細胞加工物標準書_小田原

10 衛生管理基準書_小田原

11 製造管理基準書_小田原0302

12 品質管理基準書_小田原

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

16-1 当院の個人情報保護方針

16-2 患者様の個人情報の利用目的

17_01 Aeon Acti-PRP 不妊治療マニュアル

17-02 公開同意書(新)_小田原

17-03 品質管理体制組織図小田原

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_0302
様式集-16 変更完了書
様式集-17 変更検討連絡書

6 定期報告資料（医療法人鉄蕉会亀田IVF クリニック幕張）

過去資料：新規

01-00 20190720 議事要旨（亀田）
01-01 亀田IVF 再生医療計画書（様式第一の2）
01-02 亀田IVF チェックリスト（新）
01-03 評価書_亀田IVF 幕張
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 亀田IVF 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 個人情報保護基本規程
- 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
- 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
- 委員会後修正資料
- 00-00 指摘事項（亀田IVF クリニック幕張）
- 4 説明文書同意書
- 5 説明文書同意書
- 今回：定期
- 1【修正前】再生医療等提供計画状況定期報告書
- 2 事前審査に関する意見書

3【修正後】再生医療等提供計画状況定期報告書

7 定期報告資料（医療法人三慧会 HORAC グランフロント大阪クリニック）

過去資料：新規

- 01-00 20190720 議事要旨（HORAC）
- 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 評価書_HORAC グランフロント大阪
- 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 個人情報保護方針
- 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
- 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-1 リスクアセスメントシート
- 様式集-2 逸脱管理連絡書
- 様式集-3 教育訓練計画書
- 様式集-4 教育訓練実施記録

- 様式集-5 教育訓練修了者名簿
- 様式集-6 検証・確認実施計画書
- 様式集-7 検証・確認実施報告書
- 様式集-8 原因調査依頼書
- 様式集-9 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

委員会後修正資料

00-00 指摘事項（HORAC グランフロント大阪クリニック）

4 説明文書同意書

5 説明文書同意書

今回：定期

1【修正前】再生医療等提供計画状況定期報告書

2 事前審査に関する意見書

3【修正後】再生医療等提供計画状況定期報告書

8 定期報告資料（札幌禎心会病院）

過去資料：新規

01-00 20170622 議事要旨（札幌禎心会）

01-01_様式第一再生医療等提供計画（PAD）禎心会提出

01-02_再生医療等提供基準チェックリスト禎心会

02_提供する再生医療等の詳細を記した書類_治療_PAD_禎心会提出

03-01_徳田医師経歴書

03-02_長谷医師経歴書

03-03_手取屋医師経歴書

05_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_禎心会提出

06_再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類_PAD_禎心会提出

07_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_PAD_禎心会提出

08_特定細胞加工物概要書_PAD_禎心会提出

09_特定細胞加工物標準書_PAD_禎心会提出

10_衛生管理基準書_禎心会提出

11_製造管理基準書_禎心会提出

12_品質管理基準書_禎心会提出

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_PAD_禎心会提出

16_個人情報保護規定（H2711 改定）

17-01_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_禎心会提出

17-02_製造指図書・製造記録_禎心会提出
委員会後修正資料

00-00 指摘事項（札幌禎心会病院）

0 様式第一再生医療等提供計画（PAD）禎心会提出改

01-01 再生医療等提供計画（札幌禎心会）

01-F01_製造指図書・製造記録_禎心会提出改

2 提供する再生医療等の詳細を記した書類_治療_PAD_禎心会提出改

2 再生医療提供記録PAD 禎心会改

02-F01_検証・確認実施計画書_禎心会提出改

02-F02_検証・確認実施報告書_禎心会提出改

03-F01_品質照査実施計画書_禎心会提出改

03-F02_品質照査実施報告書_禎心会提出改

03-03_手取屋医師経歴書改

5 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_禎心会提出改

6 再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類_PAD_禎心会提出改

8 特定細胞加工物概要書_PAD_禎心会提出改

9 特定細胞加工物標準書_PAD_禎心会提出改

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_PAD_禎心会提出改
継続審議

01-00 20170824 議事要旨（札幌禎心会）

01-01 再生医療等提供計画(禎心会再提出)3

01-02 再生医療等提供基準チェックリスト(札幌禎心会病院)

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類_治療_PAD_禎心会再提出2

03 略歴書

05 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_禎心会再提出

06 再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類_PAD_禎心会再提出

07 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_PAD_禎心会再提出

08 特定細胞加工物概要書_PAD_禎心会再提出

09 特定細胞加工物標準書_PAD_禎心会再提出3

10 衛生管理基準書_禎心会提出

11 製造管理基準書_禎心会提出

12 品質管理基準書_禎心会提出2

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_PAD_禎心会再提出

16 個人情報保護規定（H2711 改定）

17-01 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_禎心

会提出

- 17-02 検証または確認に関する手順書_禎心会提出
- 17-03 品質の照査に関する手順書_禎心会提出
- 17-04 変更の管理に関する手順書_禎心会提出
- 17-04-01_変更指示書_禎心会提出
- 17-05 逸脱の管理に関する手順書_禎心会提出
- 17-05-01 逸脱管理連絡書_禎心会提出
- 17-06 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_禎心会提出
- 17-06-01_原因調査依頼書_禎心会提出
- 17-07 重大事態報告書に関する手順書_禎心会提出
- 17-07-01 重大事態報告書_禎心会提出
- 17-08 自己点検に関する手順書_禎心会提出
- 17-08-01 自己点検実施計画書_禎心会提出
- 17-08-02 自己点検結果報告書_禎心会提出
- 17-09 教育訓練に関する手順書_禎心会提出
- 17-09-01 教育訓練計画書_禎心会提出
- 17-09-02 教育訓練実施記録_禎心会提出
- 17-10 文書及び記録の管理に関する手順書_禎心会提出
- 17-11 品質リスクマネジメントに関する手順書_禎心会提出
- 17-12 特定細胞加工物品質検査外部検査機関委託に関する手順書_禎心会提出
- 17-03_検証または確認に関する手順書_禎心会提出
- 17-04_検証・確認実施報告書_禎心会提出
- 17-05_検証・確認実施計画書_禎心会提出
- 17-06_品質の照査に関する手順書_禎心会提出
- 17-07_品質照査実施計画書_禎心会提出
- 17-08_品質照査実施報告書_禎心会提出
- 17-09_変更の管理に関する手順書_禎心会提出
- 17-10_変更指示書_禎心会提出
- 17-11_逸脱の管理に関する手順書_禎心会提出
- 17-12_逸脱管理連絡書_禎心会提出
- 17-12-01 原料・資材の試験検査依頼品目リスト
- 17-13_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_禎心会提出
- 17-14_原因調査依頼書_禎心会提出
- 17-15_重大事態報告書に関する手順書_禎心会提出
- 17-16_重大事態報告書_禎心会提出
- 17-17_自己点検に関する手順書_禎心会提出
- 17-18_自己点検実施計画書_禎心会提出
- 17-19_自己点検結果報告書_禎心会提出
- 17-20_教育訓練に関する手順書_禎心会提出
- 17-21_教育訓練計画書_禎心会提出
- 17-22_教育訓練実施記録_禎心会提出

17-23_文書及び`記録の管理に関する手順書_禎心会提出
17-24_品質リスクマネジ`メントに関する手順書_禎心会提出
17-25_品質リスクマネジ`メント評価記録・報告書_禎心会提出
委員会後修正資料

01-01 再生医療等提供計画(禎心会修正)
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類(禎心会修正)
05 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_禎心会修正
定期
01-00 20181117 議事要旨(札幌禎心会)
01-01 再生医療等提供状況報告書
定期
01-00 20191116 議事要旨(札幌禎心会)
01-01 再生医療等提供状況定期報告書

今回：定期

01 再生医療等提供計画状況定期報告書
02 事前審査に関する意見書

9 定期報告資料(みわペイン痛みのクリニック)

過去資料：新規

00-00 20180825 議事要旨(みわペイン)
17-02 再生医療等提供基準の遵守に関する規定(みわPCL)2
17-03 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書(みわPCL)
01-01 再生医療等提供計画：様式第1
01-02 チェックリスト(関節PRP)
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類(関節内PRP_みわペイン痛みのCL)v3
03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等(雨宮美和)_v61
04 同意説明書(関節内PRP_みわペイン痛みのCL)v1
05 同意文書(関節内PRP_みわペイン痛みのCL)v1
06-01 国内外の実施状況(概要)
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 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)
08 特定細胞加工物概要書_関節内PRP(みわペイン痛みのCL)v3
09 draft_2T049(01)_特定細胞加工物標準書(関節内PRP_みわペイン痛みのCL)v3
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_関節内PRP_v2
- 15 委受託基本契約書(みわPCL)
- 16 再生医療等に係る個人情報管理規程 (みわPCL)
- 17-01 FSTEC 組織図
 - 省令改正
 - 05-03 同意撤回書 (再生医療等を受ける者)
 - 00-00【省令変更】 20191116 議事要旨(みわペイン)
 - 01-00 みわペイン痛みのクリニック新旧対照表(変更事項)191025
 - 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(みわペイン痛みのCL)v2
 - 01-03 評価書
 - 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)
 - 定期
 - 00-00 20191116 議事要旨(みわペイン)
 - 01 再生医療等提供状況定期報告書(みわペイン)
 - 委員会後修正資料
 - 00-00 指摘事項(みわペイン)
 - 01-00 再生医療等提供状況定期報告書(みわペイン)(修正)
 - 今回:定期
 - 1【修正前】再生医療等提供状況定期報告書
 - 2 事前審査に関する意見書
 - 3【修正後】再生医療等提供状況定期報告書
- 10 終了報告資料(井上整形外科クリニック)
 - 過去資料:新規
 - 01-00 20190420 議事要旨(井上)
 - 01-01(赤字)再生医療等提供計画:様式第1_190412(井上整形外科)
 - 01-02 チェックリスト(関節PRP)
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類(関節内PRP_井上整形外科CL)v6_190320
 - 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61(井上祐介)
 - 04 同意説明書(関節内PRP_井上整形外科CL)v1_190320
 - 05 同意説明書(関節内PRP_井上整形外科CL)v1_190320
 - 06 国内外の実施状況(概要)v2
 - 07 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
 - 08 特定細胞加工物概要書_関節内PRP(井上整形外科CL)v4_190320
 - 09 特定細胞加工物標準書(関節内PRP_井上整形外科クリニック)v3_190227
 - 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 添付資料13 がないという差込の紙
- 14 再生医療等の表現_関節内PRP_v3_190218
- 15 【捺印済】覚書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（井上整形外科クリニック）
- 17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種）

委員会後修正資料

- 01-00 20190420 議事要旨（井上）
- 01-01 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
- 04 同意説明書（関節内PRP_井上整形外科CL）v4_190517
- 05 同意文書（関節内PRP_井上整形外科CL）v4_190513
- 07-01 A Randomized Clinical Trial
- 07-02 Comparison between hyaluronic
- 07-03 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-04 Treatment with platelet-rich plasma
- 07-05 整形・災害外科

定期、中止

- 1 【定期】再生医療等提供状況定期報告書 出力プレビュー：別紙様式第A3
 - 2 【中止】再生医療等提供中止届出書（井上整形外科クリニック）
- 今回：終了
- 1 再生医療等提供終了届（井上整形外科クリニック）

11 報告資料（高知大学医学部附属病院）

過去資料：新規

- 01-00 20180721 議事要旨(高知大学医学部附属病院)
- 01-01 再生医療等計画書（様式第1）
- 01-02 再生医療等提供基準チェックリスト
- 02-01 PRP 研究実施計画書 第2版_差替え更に訂正版
- 02-02 研究実施計画書（補足資料）
- 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v10
- 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 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 Growth Factors
- 06-04 しわに対するPRP（多血小板血漿）注入の効果と評価
- 06-05 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid to treat knee degenerative
- 06-06 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 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中間報告書
 - 07-05 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）
- 継続審議
- 00-00 前回委員会 指摘事項
 - 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
 - 03 再生医療等提供計画資料修正新旧対照表
- 省令改正
- 01-00 20191221 議事要旨（高知大学）
 - 01-01 高知大学_再生医療等提供計画(研究)1108 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
 - 02-01 高知大学【股関節PRP】研究実施計画書 第31版
 - 02-02 高知大学【股関節PRP】研究実施計画書v31 新旧対照表
 - 04-01 高知大学【股関節PRP】説明文書v11
 - 04-02 高知大学【股関節PRP】説明文書v11 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 チェックリスト(新)

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
定期

01-00 20200215 議事要旨(高知大学医学部附属病院)

01-01 再生委医療等提供状況定期報告書(高知)

今回:報告

1 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第一報)