

2020年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第6回）

日時：2020年12月19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：19名（男性12名、女性7名）

出席委員：15名（男性10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	○	3
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	有	○	1、4
	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	○	1
	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
	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4～8：技術専門員

3 審議番号9、10に関しては、利害関係を有する為、議決不参加。

4 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. その他（事務局からの連絡事項など）

3. 2020年度第5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。

4. 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料3） CNCD2-2019-010

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月7日
- ・計画番号：PB7190009
- ・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：医療法人社団高邦会 高木病院
- ・管理者：林 真一郎（はやし しんいちろう）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「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

【指摘箇所】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

【指摘内容】・科学的妥当性を断定する表現は避け、有意差について述べられている文章は削除。

・下から2行目『多血小板血漿の～可能性が示された。』

『今後、症例を積み重ねて考察したい。』に変更するのが望ましい。

<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 定期報告（配布資料4） CNCD2-2019-012

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月7日
- ・計画番号：PB6190003
- ・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：医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウイメンズクリニック
- ・管理者：院長 鍋田 基生（なべた もとお）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。

<指摘事項>

再生医療等提供状況定期報告書

【指摘箇所】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

【指摘内容】・科学的妥当性を断定する表現は避け、有意差について述べられている文章は削除。

・最後に『今後、症例を積み重ねて考察したい。』と追記するのが望ましい。

< 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5） CNCD2-2019-014

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年7月10日
- ・計画番号：PB3190067
- ・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：医療法人社団寿幸会 田園都市レディースクリニック
- ・管理者：河村 寿宏（かわむら としひろ）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

7. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料6） CNCD2-2020-011

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年11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：医療法人翔仁会 仙台 ART クリニック
- ・管理者：吉田 仁秋（よしだ ひろあき）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、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

8. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料7） CNCD2-2020-012

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年11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：東邦大学医療センター大森病院
- ・管理者：病院長 瓜田 純久（うりた よしひさ）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」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、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

9. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料8） CNCD2-2020-013

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年11月13日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
自己脂肪由来幹細胞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 亮星会 ほしやま整形外科医院
- ・管理者：星山 芳亮（ほしやま よしあき）先生

< 審議概要 >

「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性膝関節症への治療」の新規申請であり、新規申請書類を事前に確認いただき、申請者の出席が必要と判断した。

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】5.細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法
- 細胞提供者について
 - 補償の有無、補償の内容（保険への加入等の具体的内容）

【指摘内容】再生医療学会補償保険の加入推奨

- ・加入無の場合 『補償の有無』は無
- ・加入有の場合 『補償の内容（保険への加入等の具体的内容）』に追記する。
また、必要であれば関連する該当箇所へも追記する。

【指摘箇所】5.細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

再生医療等を受ける者について

補償の有無、補償の内容（保険への加入等の具体的内容）

【指摘内容】再生医療学会補償保険の加入推奨

- ・加入無の場合 『補償の有無』は無
- ・加入有の場合 『補償の内容（保険への加入等の具体的内容）』に追記する。
また、必要であれば関連する該当箇所へも追記する。

< 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 変更申請（配布資料9） 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
- ・計画番号：jRCTb060190038
- ・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：執印 太郎（しゅういん たろう）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「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、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

11 その他（事務局からの連絡事項など）・閉会挨拶

< 配布資料 >

1 出席者表、議事次第

2 2020年度第5回 議事要旨

3 医療法人社団高邦会 高木病院

過去資料：新規

01-00 20190720 議事要旨（高木病院）

01-01 高木病院 再生医療計画書

01-02 高木病院 チェックリスト（新）

01-03 評価書_高木病院

02 高木病院 提供する再生医療等の詳細を記した書類

03 高木病院 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 高木病院 説明文書同意書

05 高木病院 説明文書同意書

06 高木病院 同種又は類似の再生医療等の実施状況

07 高木病院 再生医療等に用いる細胞に関連する研究

08 高木病院 特定細胞加工物概要書

09 高木病院 特定細胞加工物標準書

10 高木病院 衛生管理基準書

11 高木病院 製造管理基準書

12 高木病院 品質管理基準書

14 高木病院 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 高木病院 第 ー 1 1 -0 個人情報保護方針

16-2 高木病院 第 ー 1 1 - 患者様の個人情報の保護についてのお知らせ

17-1 高木病院 PRP 不妊治療マニュアル

17-2 高木病院 情報の公表同意書

17-3 高木病院 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

04 説明文書同意書（細胞提供者又は代諾者）
05 説明文書同意書（再生医療等を受ける者）
10 高木病院 衛生管理基準書
11 高木病院 製造管理基準書

厚生局提出

【厚生局提出】再生医療等提供計画(高木病院)

今回：定期

01【修正前】再生医療等提供状況定期報告書
02【事前審査に関する意見書】
03【修正後】再生医療等提供状況定期報告書
04 別添資料

4 医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウイメンズクリニック

過去資料：新規

01-00 20190720 議事要旨（つばき）
01-01 再生医療等提供計画(つばき)
01-02 つばき チェックリスト（新）
01-03 評価書_つばきウイメンズクリニック
02 つばき 提供する再生医療等の詳細を記した書類
03 つばき 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 つばき 説明文書同意書
05 つばき 説明文書同意書
06 つばき 同種又は類似の再生医療等の実施状況
07 つばき 再生医療等に用いる細胞に関連する研究
08 つばき 特定細胞加工物概要書
09 つばき 特定細胞加工物標準書
10 つばき 衛生管理基準書テンプレート
11 つばき 製造管理基準書

- 12 つばき 品質管理基準書
- 14 つばき 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 個人情報保護マニュアル つばきウイメンズ_クリニック
- 17-1 つばき PRP 不妊治療マニュアル
- 17-2 つばき 情報の公表同意書
- 17-3 つばき 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
- 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
- 04 説明文書同意書（細胞提供者又は代諾者）
- 05 説明文書同意書（再生医療等を受ける者）
- 10 つばき 衛生管理基準書
- 11 つばき 製造管理基準書
- 厚生局提出
- 【厚生局提出】再生医療等提供計画(つばき)

今回：定期

- 01 再生医療等提供状況定期報告書
- 02【事前審査に関する意見書】
- 03 別添資料
- 5 医療法人社団寿幸会 田園都市レディースクリニック
 - 過去資料：新規
 - 01-00 20190831 議事要旨（田園都市）
 - 01-01 再生医療等提供計画（田園都市レディースクリニック）様式 1
 - 01-02 チェックリスト（田園都市レディースクリニック）
 - 01-03 評価書_田園都市レディースクリニック
 - 02 田園都市 提供する再生医療等の詳細を記した書類
 - 03 田園都市 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 田園都市 特定細胞加工物概要書
 - 09 田園都市 特定細胞加工物標準書
 - 10 田園都市 衛生管理基準書
 - 11 田園都市 製造管理基準書
 - 12 田園都市 品質管理基準書
 - 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（委託契約書の写しその他これに準ずるもの 特定細胞加工物の製造を委託する場合）
 - 16 田園都市 個人情報保護マニュアル
 - 17-01 PRP 不妊治療マニュアル
 - 17-02 田園都市 情報の公表同意書
 - 17-03 田園都市 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

今回：定期

- 01【修正前】再生医療等提供状況定期報告書
- 02【事前審査に関する意見書】
- 03【修正後】再生医療等提供状況定期報告書
- 04 別添資料
- 6 医療法人翔仁会 仙台ART クリニック
- 01 修正前
- 01-01 再生医療等提供計画
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類_仙台 ART
- 04 説明文書同意書_仙台ART
- 05 説明文書同意書_仙台ART
- 06 同種又は類似の再生医療等の実施状況（202011）
- 16 個人情報取り扱い等について
- 02【事前審査に関する意見書】
- 03 修正後
- 【別添資料】医療法人翔仁会 仙台ART クリニック指摘事項
- 01-01 【修正後】再生医療等提供計画(仙台ART1211)
- 01-02 チェックリスト_仙台ART
- 01-03 技術専門員評価書
- 02【修正後】提供する再生医療等の詳細を記した書類_仙台 ART
- 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_仙台ART
- 05【修正後】説明文書同意書_仙台ART
- 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_仙台ART

09 特定細胞加工物標準書_仙台ART
10 衛生管理基準書_仙台 ART Clinic
11 製造管理基準書_仙台 ART Clinic
12 品質管理基準書_仙台ART
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
16-01 個人情報取り扱い等について(仙台ART クリニック)
16-02 【追加資料】個人情報保護方針(ガイドライン)(仙台ART クリニック)
17-01 Aeon Acti-PRP 不妊治療マニュアル
17-02 公開同意書(新)_仙台ART
17-03 品質管理体制組織図仙台ART
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
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

7 東邦大学医療センター大森病院

01 修正前

01-01 再生医療等提供計画（東邦大学1125）

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類(東邦大)

04 説明文書同意書_東邦

05 説明文書同意書_東邦

06 同種又は類似の再生医療等の実施状況（202011）

16 個人情報マニュアル医療安全ポケットマニュアル

02【事前審査に関する意見書】

03 修正後

01-00 【別添資料】東邦大学医療センター大森病院 指摘事項回答書

01-01 【修正後】再生医療等提供計画(東邦大1211)

01-02 チェックリスト（新）

01-03 技術専門員評価書

02 【修正後】提供する再生医療等の詳細を記した書類(東邦大)

03 東邦大学大森病院 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片桐修正

04 【修正後】説明文書同意書_東邦

05 【修正後】説明文書同意書_東邦

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_東邦大

09 特定細胞加工物標準書_東邦大

10 衛生管理基準書_東邦大

11 製造管理基準書 東邦大

12 品質管理基準書_東邦大docx

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 【追加資料】個人情報保護方針（東邦大学大森HP）

17-01 Aeon Acti-PRP 不妊治療マニュアル

17-02 情報公開同意書（新）

17-03 東邦大学大森病院 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

8 医療法人 亮星会 ほしやま整形外科医院

01 修正前

01-01 再生医療等提供計画：様式第1（ほしやま整形外科）

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（ほしやま整形外科）

05_01 再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書（ほしやま整形外科）

06_01 再生医療等の国内外の実施状況（ほしやま整形外科）

08 特定細胞加工物概要書（ほしやま整形外科）

09 特定細胞加工物標準書（関節ASC_ほしやま整形）2T081(01)_

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（ほしやま整形外科）

02【事前審査に関する意見書】

03 修正後

01-00【別添資料】ほしやま整形外科 指摘事項回答書

01-01 【修正後】再生医療等提供計画：様式第1（ほしやま整形外科）

01-02 チェックリスト_ほしやま整形外科

01-03 技術専門員評価書

02【修正後】 提供する再生医療等の詳細を記した書類（ほしやま整形外科）

03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（ほしやま整形外科）

05_01 【修正後】再生医療等を受ける者に対する説明・同意文書（ほしやま整形外科）

05_02 同意撤回書（関節内PRP_ほしやま整形外科）

05_03 同意文書（関節内PRP_ほしやま整形外科）

06_01 【修正後】再生医療等の国内外の実施状況（ほしやま整形外科）

06_02 A Phase I Dose-Escalation Trial

06_03 DavatchiF

06_04 EmadedinM
06_05 KojYG
06_06 Julien Freitag
06_07 WOO-SUK LEE
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（ほしやま整形外科）
07_02 RaCJ
07_03 HuurneM
07_04 Tghraie
08 【修正後】特定細胞加工物概要書（ほしやま整形外科）
09 【修正後】特定細胞加工物標準書（関節ASC_ほしやま整形）2T081(01)_
10 衛生管理基準書v5
11 製造管理基準書v4
12 品質管理基準書v4
14 【修正後】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（ほしやま整形外科）
15_01 覚書_ほしやま整形外科医院
15_02 特定細胞加工物委受託契約書_ほしやま整形外科医院
16 再生医療等に係る個人情報実施規程（ほしやま整形外科）
17_01 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（ほしやま整形外科）
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ASC_ほしやま整形）
17_03 特定細胞加工物製造事業所 組織図
9 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
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
変更：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 再生医療等提供状況定期報告書（高知）

今回：変更

01 修正前

05-01 高知大学【股関節PRP】説明文書・同意書v12 1117

01-00 再生医療等提供計画事項変更届書

02-01 研究実施計画書 第32 版

02-02 研究実施計画書v32 新旧対照表

02【事前審査に関する意見書】

03 修正後

00-00 別添資料

01-00 【修正後】再生医療等提供計画事項変更届書

01-01 再生医療等提供計画(研究)

01-04 再生医療等計画書（様式第1）新旧対照表

02-01【修正後】研究実施計画書 第32 版

02-02 研究実施計画書v32 新旧対照表

05-01 高知大学【股関節PRP】説明文書・同意書v12 1117

05-02 高知大学【股関節PRP】説明文書・同意書v12 新旧対照表 1117

08-01 特定細胞加工物概要書（股関節PRP）v11

08-02 特定細胞加工物概要書（股関節PRP）v11 新旧対照表 1117

15【変更契約書】特定細胞加工物製造委受託基本契約書