

2019年度 CONCIDE 認定再生医療等委員会（第3回）

日 時：平成31年9月21日（土） 15時50分～16時20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：12名（男性7名、女性5名）

出席委員：8名（男性5名、女3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	a.b	無	無	○	
副委員長	米原 啓之	男	a.b	無	無	○	
	冲永 寛子	女	a.b	無	有	×	
	原井 基博	男	a	無	有	×	
	本橋 新一郎	男	a.b	無	無	○	
	齊藤 源顕	男	a.b	無	無	×	
	星 和人	男	a.b	無	無	○	
	有江 文栄	女	c	無	無	○	
	分部 祐子	女	c	無	無	×	
	堀内 明義	男	d	無	無	○	
	醍醐 佳寿子	女	d	無	無	○	
	齋藤 和香子	女	d	無	無	○	

委員の構成要件：

- a. 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
- b. aのうち、医師又は歯科医師
- c. 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- d. 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：那波市郎、岩倉祐二、松山伊都美、荻矢翔子、山崎愛子
（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）

<配布資料>

1. 議事次第・出席者表
2. 2019年度第2回 議事要旨

3. 継続審査（高遼会病院）

<4月度初期申請時資料>

- 01-01 再生医療等提供計画：様式第1
- 01-02 (改訂版) 再生医療等提供基準チェックリストCNCD
- 01-03 評価書_高遼会病院
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（腱10倍PRP_高遼会HP）v6_190320
- 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6.1（安野 翔平）
- 04-01 同意説明書（3種10倍_高遼会HP）v1_190517筋
- 04-02 同意説明書（3種10倍_高遼会HP）v1_190517靭帯
- 04-03 同意説明書（3種10倍_高遼会HP）v1_190517腱
- 04-04 同意文書（腱10倍_高遼会HP）v1_190513
- 04-05 同意撤回書（腱10倍_高遼会HP）v2_190228
- 05-01 同意説明書（3種10倍_高遼会HP）v1_190517筋
- 05-02 同意説明書（3種10倍_高遼会HP）v1_190517靭帯
- 05-03 同意説明書（3種10倍_高遼会HP）v1_190517腱
- 05-04 同意文書（腱10倍_高遼会HP）v1_190513
- 05-05 同意撤回書（腱10倍_高遼会HP）v2_190228
- 06 国内外の実施状況（腱10倍）
- 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 ①.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 ②.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
- 07-06 A Randomized Clinical Trial
- 07-07 Comparison between hyaluronic
- 07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
- 07-09 Treatment with platelet-rich plasma
- 07-10 整形・災害外科
- 7-③.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（腱10倍_高遼会HP）v6_190320
- 09 特定細胞加工物標準書（腱10倍_高遼会HP）v4_190320
- 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 再生医療等製品の添付文書等_不要
- 14 再生医療等の表現（腱10倍_高遼会HP）v1_190205
- 15 覚書
- 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（高遼会HP）
- 17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（3種腱10倍）

<修正後>

- 00 新旧対照表（変更事項）190823
- 00-00 PRP_4℃輸送記載、有効期限2週間に変更の件（再生医療等委員会）

- 01-01 再生医療等提供計画：様式第1_190917（3種）
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（腱10倍PRP_高遼会HP）v6_190917_1
- 05-01 同意説明書（3種 10倍_高遼会 HP）v1_190917_1 筋
- 05-02 同意説明書（3種 10倍_高遼会 HP）v1_190917_1 靭帯
- 05-03 同意説明書（3種 10倍_高遼会 HP）v1_190917_1 腱
- 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 v3
- 07-05 ④.多血小板血漿安定性実験中間報告書
- 08 特定細胞加工物概要書（腱 10 倍_高遼会 HP）v6_190917-1
- 09 特定細胞加工物標準書（腱 10 倍_高遼会 HP）v4_190917-1

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 認定再生医療等委員会規程 第 6 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。
- ・継続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、事前に委員にて確認されていることが報告された。

2. 平成 30 年度第 1 回 議事要旨の確認（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 継続審査（配布資料3）

- ・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：
自己由来自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた筋、腱、靭帯への治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団高遼会 高遼会病院
- ・管理者：脇谷 滋之（わきたに しげゆき）
- ・評価書作成（技術専門員）：J R 東京総合病院 院長 高戸 毅 先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請承認されたものの継続審査であり、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、2019 年 4 月 20 日(土)に審査された提供計画の継続審議として変更・追加提出書類を審査した。

委員長を中心に変更・追加書類について審議が行われ、適切に行われていることが確認された。

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」旨の意見が承認された。再提出された資料については、全委員によって確認されることとなった。

<指摘事項>

自己多血漿(P R P)の輸送方法温度変更及び医療機関における品質保持期間の変更について

該当箇所	指摘事項
7日から14日へ変更 -18℃から4℃へ変更	・含有量は大丈夫なのか。 ・安全性・有効性再度確認する。 ・品質保持期間延長の根拠を追記する。 (7日間と14日間と同等性の根拠)
2.2 根拠 -80℃、-20℃、4℃保管においては同程度の安定性は確保できていると・・・	・明確な表現とする。

添付資料

2 提供する再生医療等の詳細を記した書類

該当箇所	指摘事項
3 ページ ④再生医療を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容 3)被験者本人から書面による同意を得られていること	・様式1の「適格基準」では被験者もしくは代諾者から書面による同意を得られていること記載されているため、書類の整合性をとる。 (同意書等にも代諾者欄あり)

4.5 同意説明書

該当箇所	指摘事項
3 ページ 1.はじめに 聖マリアンナ医学大学において先進医療として・・・	・先進医療について分かりやすく、説明する ・治療実績があれば、報告を入れる。 ・成果・副作用など説明を入れると、患者様も安心する。 (6. 予測される利益・・・でも同じ指摘あり)
10 ページ 11.治療データの二次使用について 将来当該治療のエビデンス構築・・・	・削除するか、簡単な言葉にする。 ・一般の人にも分かるように記載する。
11 ページ 12 患者さんの費用負担について 標準的な治療費用	・当院における・・・ 当院がさだめた・・・等にする。

11 ページ 12 患者さんの費用負担について	<ul style="list-style-type: none"> ・1回10万円表記は削除する。 ・3回で1セット300,000円と明確に記載する。
11 ページ 12 患者さんの費用負担について 治療が中止となった場合、費用の返金は いたしません	<ul style="list-style-type: none"> ・途中で辞める(2.3回目)場合、返金して貰えるのかを記載する。
11 ページ 12 患者さんの費用負担について ※自由診療となり、治療費が全額自己負担に なります	<ul style="list-style-type: none"> ・当院で決定した治療費へ変更する。 ・自由診療についてももう少し詳しく説明した方がいい。
同意書	<ul style="list-style-type: none"> ・先月は本人のみの署名になっている。 ・書類上の相違を無くす。 ・自分で判断出来ない人でも行うのかどうなのか。同意能力のない人でも受けれるのか。 ・ある程度の同意能力がある人への治療である事が分かるように記載した方がいいのではないか。 ・様式1には本人又は代諾者と書いているが本人じゃなくても了承できるのか。 ・本人の同意を得た上で代諾者の許可を得るという事でいいのか。(家族の代諾ではなく同意ではないか) ・代諾者を立ててはいけないわけではない。
同意撤回書 再生医療等安全確保法に則し・・・	<ul style="list-style-type: none"> ・分かりやすく、かみ砕いて説明する。

7 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

旧該当箇所	新
中間報告書	<ul style="list-style-type: none"> ・この資料だけでは分かりづらい。 ・これはどこで認められたものなのか。(出典元)

<審査結果> 条件付きで認める。

<経過報告>

「7日から14日へ変更」「-18℃から4℃に変更」については資料作成中となっている。

資料完成後、改めて委員全員で確認をおこなう。