

2019年度 CONCIDE 認定再生医療等委員会（第6回）

日時：2020年3月7日（土） 15時20分～16時00分

場所：富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム6

（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：9名（男性6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：松山 伊都美、山崎 愛子、中村 恵理、荻矢 翔子  
（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）

### 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。
- ・変更申請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. 2019 年度第 5 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 変更申請（配布資料3）CNCD3-30002

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018 年 6 月 29 日
- ・計画番号：PC3180118
- ・提供しようとする再生医療等の名称：  
アキレス腱断裂縫合術における PRP 療法の有効性と安全性の検討
- ・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）

### < 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「アキレス腱断裂縫合術における PRP 療法の有効性と安全性の検討」の申請と同内容であり且つ書類上、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状況について提出された変更申請を審査した。

委員長を中心に内容について審議が行われ、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で変更が「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. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- ・事務局より、閉会の挨拶がされた。

### < 配布資料 >

1. 議事次第・出席者表
2. 2019年度第5回 議事要旨

## 3. 変更申請資料（帝京大学医学部附属病院）

### < 過去資料 > 新規

- 00-00 20180721（認定）H30第2回議事録
- 01-01 再生医療等提供計画（アキレスPRP）：様式第1
- 01-02 チェックリスト（アキレスPRP）
- 02 研究実施計画書 v3.5
- 03 参考論文（三木慎也）
- 05-01 説明文章 v4.3
- 05-02 同意書 v2.0
- 05-03 同意撤回書 v1.1
- 06-01 国内外の実施状況（アキレスPRP）

- 06-02 ①.Use of the arthroereisis screw with tendoscopic
- 06-03 ②.Sanchez M AJSM 2007
- 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 ①.多血小板血漿が血管内皮細胞および線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
- 07-04 ③.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 (アキレスPRP) v6
- 09 特定細胞加工物標準書 (アキレスPRP) v4
- 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 (アキレスPRP) v1
- 15 特定細胞加工物製造委受託基本契約書 (帝京大学医学部附属病院)
- 16 個人情報保護に関する当院の基本方針
- 17-01 FSTEC組織図 (3版)
- 17-02 再生医療等提供基準の遵守に関する規定 (3種アキレスPRP)
- 17-03 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書 (アキレスPRP) v2

<過去資料>変更・省令変更

- 01-01 再生医療等提供計画書\_様式第一(アキレス腱PRP)
- 01-02 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 (アキレスPRP)
- 01-03 再生医療等提供基準チェックリスト (帝京\_アキレスPRP) v1
- 01-03 評価書
- 02-00 研究実施計画書 ver4.1
- 02-01 【変更対比表】研究実施計画書 ver4.1対応 (要A4縮小印刷)
- 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等v1
- 04-00 説明文章 v5.0
- 04-01 【変更対比表歴】説明文書 ver5.0対応 (要A4縮小印刷)
- 05 国内外の実施状況 (アキレスPRP)
- 06 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.
- 07-00 特定細胞加工物概要書 (アキレスPRP) v7
- 07-01 【変更対比表】特定細胞加工物概要書 (アキレス腱PRP) v1
- 08-00 特定細胞加工物標準書 (アキレスPRP) v61
- 08-01 【変更対比表】特定細胞加工物標準書 (アキレス腱PRP) v1
- 09-00 2M002(04)\_衛生管理基準書
- 09-01 【変更対比表】衛生管理基準書 (2版→4版) v1
- 10-00 2M001(03)\_製造管理基準書
- 10-01 【変更対比表】製造管理基準書 (1版→3版) v1
- 11-00 2Q001(03)\_品質管理基準書
- 11-01 【変更対比表】品質管理基準書 (1版→3版) v1
- 13 特定細胞加工物製造委受託基本契約書 (帝京大学医学部附属病院)

- 14 個人情報取扱実施規程
- 15-00 【アキレス腱PRP】モニタリング業務の標準業務手順書\_第2.0版
- 15-01 【変更対比表】15～18新施行規則に対応するための文書追加（アキレスPRP）
- 16 【アキレス腱PRP】監査手順書\_第2版
- 17 帝京大学\_利益相反マネジメント規程
- 18 COI自己申告書(アキレス腱PRP)
- 20-00 3T004(06)\_製造所組織図
- 20-01 【変更対比表】203T004(06)\_製造所組織図
- 21-00 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（新省令対応）
- 21-01 【変更対比表】再生医療等提供基準の遵守に関する規定（新省令対応）
- 22 再生医療等の表現（アキレスPRP） v1

<今回：変更資料>

- 02-00 研究実施計画書 ver50
- 02-01 (赤字版)研究実施計画書 ver50
- 02-02 【変更対比表】研究実施計画書 ver42→ver50
- 04-00 説明文章 v60
- 04-01 (赤字版)説明文章 v60
- 04-02 【変更対比表歴】説明文書 ver52→ver60
- 15-00 【帝京アキレス腱】モニタリング手順書(化合物安全性研究所)
- 17-00 様式 A\_利益相反管理基準
- 17-01 様式 E\_利益相反管理計画
- 01-00 様式 1 再生医療等提供計画(研究)\_アキレス腱変更
- 01-01 様式 2 再生医療等提供計画事項変更届書（アキレス腱） v2