

2020年度 CONCIDE 認定再生医療等委員会（第1回）

日時：2020年5月16日（土） 14時50分～15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：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	○	

．委員はweb会議システムにより参加

委員の構成要件：

- 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
- aのうち、医師又は歯科医師
- 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
- 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。
- ・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. 2019 年度第 6 回 議事要旨（案）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 定期申請（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：2019 年 2 月 12 日
- ・計画番号：PC3180284
- ・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：医療法人社団山松会 T K C 東京クリニック
- ・管理者：太田 恵一郎（おおた けいいちろう）

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「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」定期報告であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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申請について申請書類を審査した。委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、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、全員一致で提供の継続が「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. 再生医療等提供計画 定期申請（配布資料4）CNCD3-30003

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年2月12日
- ・計画番号：PC3180285
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚に対する抗加齢治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団山松会 T K C 東京クリニック
- ・管理者：太田 恵一郎（おおた けいいちろう）

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた皮膚に対する抗加齢治療」の定期報告であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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申請について申請書類を審査した。委員長を中心に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、再提出後「適切と認める」旨で委員長より出席委員へ提案された。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 >

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

【指摘箇所】最終行「...科学的妥当性があるとする」

【指摘内容】「科学的妥当性を否定するような症例は見られなかった」という表現が適切である。

《審査結果》条件付きで適切と認める

5. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

・次回委員会の案内・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6回 議事要旨（案）

3. 定期申請資料（医療法人社団山松会 TKC東京クリニック・筋腱靱帯）

< 過去資料 >

00-00 【新規】20190316 第3回議事要旨 TKC(筋・腱・靱)

00-01 【新規】20190316 再生医療等提供計画：様式第1

01-00 【省令】20191221 議事要旨（TKC・筋腱靱帯）

01-01 【省令】20191221 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

< 今回：定期資料 >

再生委医療等提供状況定期報告書

4. 定期申請資料（医療法人社団山松会 TKC東京クリニック・皮膚）

< 過去資料 >

00-00 【新規】20190316 第3回議事要旨 TKC(皮膚)

00-01 【新規】20190316 再生医療等提供計画：様式第1

01-00 【変更】20190615 第2回 議事要旨 TKC(皮膚)

01-01 【変更】20190615 再生医療等提供計画事項変更届様式：第2

02-00 【省令】20191221 第5回 議事要旨（TKC・皮膚）

02-01 【省令】20191221 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(皮膚_TKC東京CL)

< 今回：定期資料 >

再生委医療等提供状況定期報告書