

2020年度 CONCIDE 認定再生医療等委員会（第4回）

日時：2021年2月20日（土） 14時50分～15時50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	有	○	
	冲永 寛子	女	a.b	無	無	×	
	原井 基博	男	a	無	有	×	
	本橋 新一郎	男	a.b	無	無	○	1
	齊藤 源顕	男	a.b	無	無	○	1
	星 和人	男	a.b	無	無	○	1
	有江 文栄	女	c	無	無	○	1
	分部 祐子	女	c	無	無	○	1
	堀内 明義	男	d	無	無	○	1
	醍醐 佳寿子	女	d	無	無	×	
	齋藤 和香子	女	d	無	無	○	1

1 委員はweb会議システムにより参加

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（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 2020 年度第 3 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 定期報告（配布資料3） CNCD3-2019-001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019 年3 月25 日
- ・計画番号：PC5190051
- ・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）先生

< 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）を用いた筋、腱、靭帯への治療」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、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 新規申請（配布資料4） CNCD3-2020-001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020 年12 月17 日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
歯科インプラント治療における自家多血小板血漿（自家PRP）注入
- ・再生医療等提供機関：日本大学歯学部附属歯科病院
- ・管理者：飯沼 利光（いいぬま としみつ）先生

< 審議概要 >

「歯科インプラント治療における自家多血小板血漿（自家 PRP）注入」の新規申請であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が必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、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「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

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 2020年度第3回 議事要旨

3 医療法人社団高遼会 高遼会病院

過去資料：新規

00-00 20190420 < 認定 > 議事要旨(高遼会病院)

01-01(赤字)再生医療等提供計画：様式第1_190412(高遼会 3種)

01-02チェックリスト(腱10倍_高遼会HP)

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_v61(安野 翔平)

04同意説明書(3種10倍_高遼会HP)v1_190320筋

05同意説明書(3種10倍_高遼会HP)v1_190320筋

06国内外の実施状況(腱10倍)

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(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

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)

委員会後修正

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

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靱帯

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

07-01A Randomized Clinical Trial

07-02Comparison between hyaluronic

07-03Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid

07-04Treatment with platelet-rich plasma

07-05整形・災害外科

継続

00-00 20190921 < 認定 > 議事要旨(高遼会)

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_v61（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 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

07-06 A Randomized Clinical Trial

07-07 Comparison between hyaluronic

07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid

委員会後修正資料

01-01再生医療等提供計画：様式第1_191021

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_191021

05-01同意説明書（3種10倍_高遼会HP）v1_191021筋

05-02同意説明書（3種10倍_高遼会HP）v1_191021靭帯

05-03同意説明書（3種10倍_高遼会HP）v1_191021腱

05-04同意文書（腱10倍_高遼会HP）v1_191021

05-05同意撤回書（腱10倍_高遼会HP）v2_191021

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)

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

08 特定細胞加工物概要書（腱10倍_高遼会HP）v6_191021

09特定細胞加工物標準書（腱10倍_高遼会HP）v4_191021

厚生局提出

【厚生局提出】再生医療等提供計画

今回：定期

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

4 日本大学歯学部附属歯科病院 新規

- 01【修正前】
 - 01-01 再生医療等提供計画：様式第1
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類
 - 05-01 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書
 - 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
- 02【事前審査に関する意見書】
- 03【修正後】
 - 00-00【説明資料】歯科インプラント治療における自家多血小板血漿
 - 01-01【修正後】再生医療等提供計画
 - 01-02 再生医療等提供基準チェックリスト
 - 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
 - 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師の略歴等を記載した書類
 - 05-01【修正後】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
 - 05-02 同意撤回書
 - 05-03【追加資料】インプラント関係自費料金表(抜粋)
- 06 再生医療等提供計画に記載された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
- 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及び線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
- 07-04【追加資料】文献
- 07-05【追加資料】文献
- 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
- 11 製造管理基準書
- 12 品質管理基準書
- 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 特定細胞加工物製造委受託契約書
- 16 日本大学歯科附属病院における個人情報取扱いに関する内規
- 17-01 特定細胞加工物製造事業所組織図
- 17-02【修正後】再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書

04【別添資料】