

平成 30 年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第 3 回）

日 時：平成 30 年 8 月 25 日（木） 13 時 00 分～14 時 30 分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 6 階セミナールーム 3

委員総数：24 名（男性 19 名、女性 5 名）

出席委員：13 名（男性 10 名、女性 4 名、内技術専門委員 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	○	技術専門委員
副委員長	前川 剛志	男	3	無	無	○	
	原井 基博	男	4	無	有	×	
	倉田 毅	男	1	無	無	○	
	齊藤 源顕	男	1	無	無	○	
	田中 廣壽	男	1	無	無	×	
	羽田 明	男	1	無	無	×	
	疋田 温彦	男	1	無	無	×	
	牛田 多加志	男	2	無	無	○	
	米原 啓之	男	2	無	無	○	
	冲永 寛子	女	3	無	無	×	
	中村 毅	男	3	無	無	×	
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	
	森近 薫	男	5	無	無	×	
	分部 祐子	女	5	無	無	○	
	有江 文栄	女	6	無	無	○	
	掛江 直子	女	6	無	無	×	
	町野 朔	男	6	無	無	○	
	大橋 靖雄	男	7	有	無	×	
	堀内 善信	男	7	無	無	×	
	江口 英雄	男	8	無	無	×	
	齋藤 敦子	女	8	無	無	○	
	鈴木 健吾	男	8	無	無	○	
	鈴木 聡	男	8	無	無	○	

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識見を有する者

- 3 臨床医
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1 から 7 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：那波 市郎（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. みわペイン痛みのクリニック 新規申請資料（変形性関節症・PRP）
  - 2-1 再生医療等提供計画：様式第 1（みわペイン CL）v2
  - 2-2 再生医療等提供基準チェックリスト
  - 2-3 事前質問・意見等と回答

（添付資料 2～17。4 と 13 は今回の申請には不要。）

添付資料 2 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP\_みわペイン痛みの CL）v4

添付資料 3 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（雨宮美和）\_v6.1

添付資料 5-1 同意説明書（関節内 PRP\_みわペイン痛みの CL）v2

添付資料 5-2 同意文書（関節内 PRP\_みわペイン痛みの CL）v2

添付資料 6 国内外の実施状況（概要）v2

添付資料 6-① PRP(platelet rich-plasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討

添付資料 6-② Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived Growth Factors...

添付資料 6-③ しわに対する PRP（多血小板血漿）注入の効果と評価

添付資料 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

添付資料 7-① 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

添付資料 7-② 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

添付資料 7-③ 多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)

添付資料 8 特定細胞加工物概要書\_関節内 PRP（みわペイン痛みの CL）v4

添付資料 9 draft\_2T049(01)\_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP\_みわペイン痛みの CL）v3

添付資料 10 衛生管理基準書 v2

添付資料 11 製造管理基準書 v1

添付資料 12 品質管理基準書 v1

添付資料 14 再生医療等の表現\_関節内 PRP\_v3

添付資料 15 委受託基本契約書(みわ PCL)

添付資料 16 再生医療等に係る個人情報管理規程（みわ PCL）

添付資料 17-1 FSTEC 組織図

添付資料 17-2 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（みわ PCL）2

添付資料 17-3 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（みわ PCL）

## 1. 開会挨拶・出欠確認・議長選出

- ・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。議長には高戸毅委員長が指名された。
- ・新規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、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。

## 2. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料 2）

- ・提供しようとする再生医療等の名称：  
「多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療」（治療）
- ・申請者（再生医療等提供機関）：みわペイン痛みのクリニック
- ・発表者：院長 雨宮 美和（あめみや みわ）先生

みわペイン痛みのクリニック 院長 雨宮美和 先生より、資料に基づいて再生医療等提供計画の新規申請について説明がされた。その後、質疑応答が行われ申請者退出後に審査が行われた。

### <審議概要>

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た。各委員には事前に申請書類を配布していたため、委員長を中心に前川副委員長、米原委員、本橋委員、町野委員、有江委員らによる活発な質疑応答が行われた。

審議の結果、再生医療等提供計画書、研究実施計画書、説明文書について、軽微ではあるが説明が不足していると思われる部分が指摘され、それぞれ修正・追記すべき旨の指示がなされた。

修正については、高戸委員長、前川副委員長によって確認され、それをもって「適切と認める」旨が全会一致で承認された。

※ 申請者より、同年 9 月 21 日に上記に対応した資料の再提出がなされ、委員会事務局より上記 2 名の委員へ電子メールにて資料の確認を行った。同年 9 月 27 日、当該資料について上記 2 名の委員の確認と、承認するとの意見を得られたため「適切である」旨の意見書が作成されることとなった。

## 6. その他

- ・事業責任者 千葉氏より、委員会事務局の運営について委員に意見を求めたところ、問題点を明確にし、法律的なアドバイスを受けながら改善していくことが求められ、今後報告することとなった。
- ・町野朔委員の退任（8 月 27 日付）が報告された。

以上