

平成 30 年度 CONCID 特定認定再生医療等委員会（第 5 回）

日 時：平成 30 年 12 月 15 日（土） 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

（東京都千代田区神田練堀町 3 TEL:03-5209-6285）

委員総数：22 名（男性 17 名、女性 5 名）

出席委員：14 名（男性 10 名、女 3 名、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	○	
副委員長	原井 基博	男	4	無	無	○	
	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	×	
	松井 端子	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	○	
	大橋 靖雄	男	7	有	有	×	
	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	○	
	碓井 宏和	男		無	無	○	技術専門委員

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、有房克之、岩倉祐二、松山伊都美（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. 平成30年度第4回 議事要旨
3. 変更申請資料（山王病院）
  - 3-1 PRP研究新旧対応表1126
  - 3-2 再生医療等提供計画事項変更届書\_様式第2
  - 3-3 提供する再生医療等の詳細を記した書類1126
  - 3-4 説明文書同意書1126
4. 新規申請資料（山王病院）
  - ・再生医療等計画書（様式第1）
  - ・再生医療等提供基準チェックリスト
  - 添付資料2 提供する再生医療等の詳細を記した書類
  - 添付資料3 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名
  - 添付資料4 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式（細胞の提供を受ける場合）
  - 添付資料5 説明文書同意書
  - 添付資料6 同種又は類似の再生医療等の実施状況
  - 添付資料7 再生医療等に用いる細胞に関連する研究
  - 添付資料8 特定細胞加工物概要書
  - 添付資料9 特定細胞加工物標準書
  - 添付資料10 衛生管理基準書
  - 添付資料11 製造管理基準書\_2
  - 添付資料12 品質管理基準書
  - 添付資料13 再生医療等製品の添付文書等（再生医療等製品を用いる場合）
  - 添付資料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
  - 添付資料15 委託契約書の写しその他これに準ずるもの（特定細胞加工物の製造を委託する場合）
  - 添付資料16 個人情報取扱実施規定
  - 添付資料17 その他
    - 01 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書

- 02 検証又は確認に関する手順書
- 03 品質の照査に関する手順書
- 04 変更の管理に関する手順書
- 05 逸脱の管理に関する手順書
- 06 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書
- 07 重大事態報告等に関する手順書
- 08 自己点検に関する手順書
- 09 教育訓練に関する手順書
- 10 文章及び記録の管理に関する手順書
- 11 品質リスクマネジメントに関する手順書
  - ・PRP不妊治療マニュアル
  - ・品質管理体制組織図
  - ・様式集：逸脱管理連絡書、教育訓練計画書、教育訓練実施記録、教育訓練修了者名簿、  
検証・確認実施計画書、検証・確認実施報告書、原因調査依頼書、  
自己点検結果報告書、自己点検実施計画書、重大事態処理報告書、  
品質照査実施計画書、品質照査実施報告書、別紙様式第7重大事態報告書、  
変更完了書、変更検討連絡書

### 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 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。
- ・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. 平成30年度第4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。成案は速やかにホームページに掲載され全委員にメールで掲載の案内がされる。

### 3. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料3） CNCD2-29003

- ・計画番号：PB3170046
- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年9月29日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
  - 「子宮内膜に対する多血小板血漿（Platelet rich plasma, PRP）を用いた不妊治療」（研究）
- ・再生医療等提供機関：医療法人 財団順和会 山王病院
- ・変更事項：研究期間の延長と研究協力医療機関の追記
- ・発表者：久須美 真紀（くすみ まき）先生
  - 医療法人財団順和会山王病院 リプロダクション・婦人科内視鏡治療センター

医療法人財団順和会山王病院 リプロダクション・婦人科内視鏡治療センター 久須美真紀先生から、資料に基づき提供計画の変更について説明がされた。その後、質疑応答及び審議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提供計画の変更について申請書類を審査した。

高戸委員長を中心に原井副委員長、碓井技術専門委員、疋田委員、齊藤（源）委員、本橋委員、森近委員、有江委員により、変更事項である研究期間の延長、研究協力医療機関登録の追加、登録人数変更について質疑応答が行われた。

審議の結果、目標人数に達成した時点で終了しなければならない為、変更申請理由である期間延長に加え、登録人数を45名へ変更した理由を追記の上、再提出することが求められた。

それらをもって「条件付きで認める」ことが承認された。

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。

<審査結果> 条件付きで認める

#### 4. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料4） CNCD2-30003

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年11月9日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：  
「子宮内膜に対する多血小板血漿（Platelet rich plasma, PRP）を用いた不妊治療」（治療）
- ・再生医療等提供機関：医療法人 財団順和会 山王病院
- ・発表者：久須美 真紀（くすみ まき）先生  
医療法人財団順和会山王病院 リプロダクション・婦人科内視鏡治療センター

医療法人財団順和会山王病院 リプロダクション・婦人科内視鏡治療センター 久須美真紀先生より、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。

高戸委員長を中心に原井副委員長、碓井技術専門委員、齊藤（源）委員、疋田委員、牛田委員、米原委員、本橋委員、有江委員、鈴木（健）委員、鈴木（聡）委員らによる質疑応答が行われた。

審議の結果、治療の審査は研究（「子宮内膜に対する多血小板血漿（Platelet rich plasma, PRP）を用いた不妊治療」）の総括報告書が提出され、審査・承認された上でおこなわれるべきであり、少なくとも下記2点が必要であるとの意見が述べられた。申請者にはこれらを踏まえ今後の方針について検討していただくこととし、次回以降に審査は繰り越すこととなった。

1. 臨床研究を終了していること。
2. 統計解析（研究の目的である項目は必須）を行い、科学的根拠を報告すること。

<審査結果> 継続審議

\*2018年12月27日に申請者より「委員会への意見書」が提出され、臨床研究の現状が報告されたうえで、今後の方針として研究終了後に再審査希望であることが伝えられた。

#### 5. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- ・来年1月以降、委員会開催時間を14時開始に変更することが報告された。
- ・掛江委員の辞任が報告された。

以上