

平成 31 年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第 6 回）

日 時：平成 31 年 2 月 16 日（土） 14 時 00 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 3

（東京都千代田区神田練堀町 050-3000-2741）

委員総数：22 名（男性 17 名、女性 5 名）

出席委員：15 名（男性 11 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 源頭	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	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	○	
	石川 博士	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 5 回 議事要旨
3. 定期報告書（帝京大学医学部附属病院）
4. 新規申請資料（山王病院）
 - ・山王病院研究報告書（速報版）
 - ・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 20181109
 - ・事前質問・意見等

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 今回の申請に不要な資料のため、ありません。

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 今回の申請に不要な資料のため、ありません。

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 今回の申請に不要な資料のため、ありません。

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
11-0 品質リスクマネジメントに関する手順書
11-1 品質管理体制組織図
11-2_PRP 不妊治療マニュアル_修正
様式集
様式集-01_逸脱管理連絡書
様式集-02_教育訓練計画書
様式集-03_教育訓練実施記録
様式集-04_教育訓練修了者名簿
様式集-05_検証・確認実施計画書
様式集-06_検証・確認実施報告書
様式集-07_原因調査依頼書
様式集-08_自己点検結果報告書
様式集-09_自己点検実施計画書
様式集-10_重大事態処理報告書
様式集-11_品質照査実施計画書
様式集-12_品質照査実施報告書
様式集-13_別紙様式第7_重大事態報告書
様式集-14_変更完了書
様式集-15_変更検討連絡書.

5. 新規申請資料（帝京大学医学部附属病院）

- ・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 今回の申請に不要な資料のため、ありません。

添付資料5-1 同意説明書（関節内 PRP_帝京大学医学部附属病院）v1

添付資料5-2 同意説明文書（関節内 PRP_帝京大学医学部附属病院）181228

添付資料5-3 同意文書（関節内 PRP_帝京大学医学部附属病院）v1

添付資料5-4 同意撤回書 v1

添付資料6 国内外の実施状況（概要）v2

添付資料6-①PRP(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 6-②Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived…
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 v2
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 20 倍 PRP（帝京大学医学部附属病院）v5
添付資料 9 特定細胞加工物標準書（関節内 20 倍 PRP_帝京大学医学部附属病院）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 13 今回の申請に不要な資料のため、ありません。
添付資料 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3
添付資料 15 特定細胞加工物委受託契約書
添付資料 16 個人情報保護に関する当院の基本方針
添付資料 17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2 種）2
添付資料 17 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（関節内 PRP）
添付資料 17 製造所組織図 v3

6. 新規申請資料（神人整形外科クリニック）

- ・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（関節内 PRP_神人整形外科 CL）v6
添付資料 3 医師氏名、所属、役職、略歴¥3.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v6.1（神人護）
添付資料 4 今回の申請に不要な資料のため、ありません。
添付資料 5-1 同意説明書（関節内 PRP_神人整形外科 CL）v4
添付資料 5-2 同意文書（関節内 PRP_神人整形外科 CL）v4
添付資料 5-3 同意撤回書（関節内 PRP_神人整形外科 CL）v1.1
添付資料 6 国内外の実施状況（概要）v2
添付資料 6-①PRP(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 6-②Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived…
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 v2
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（神人整形外科 CL）v4
添付資料 9 draft_2T057(01)_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_神人整形外科 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 13 今回の申請に不要な資料のため、ありません。
添付資料 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3
添付資料 15 特定細胞加工物製造委受託基本契約書（神人整形外科 CL）
添付資料 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（神人整形外科 CL）
添付資料 17-1 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2 種）
添付資料 17-2 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（関節内 PRP）
添付資料 17-3 製造所組織図 v3.

7. 新規申請資料（小牧病院）

- ・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（関節内 20 倍 PRP_小牧病院） v6
添付資料 3 略歴（小牧亘）
添付資料 4 今回の申請に不要な資料のため、ありません。
添付資料 5-1 同意説明書（関節内 20 倍 PRP_小牧病院） v4
添付資料 5-2 同意文書（関節内 PRP_小牧病院） v4.
添付資料 5-3 同意撤回書（関節内 PRP_小牧病院） v1.1
添付資料 6 国内外の実施状況（概要） v2
添付資料 6-①PRP(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 6-②Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived……
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 v2
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 20 倍 PRP（小牧病院） v4
添付資料 9 draft_2T058(01)_特定細胞加工物標準書（関節内 20 倍 PRP_小牧病院） 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 13 今回の申請に不要な資料のため、ありません。
添付資料 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3
添付資料 15 特定細胞加工物製造委受託基本契約書
添付資料 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（小牧病院）
添付資料 17-1 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2 種）
添付資料 17-2 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（関節内 PRP_小牧病院）
添付資料 17-3 製造所組織図 v3

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 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 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：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」（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、前回からの継続審議として資料に基づいて申請内容の説明がされた。その後、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、2018 年 12 月 15 日(土)に審査された提供計画の追加提出書類を審査した。委員長を中心に原井副委員長、石川技術専門委員、牛田委員、本橋委員、米原委員、有江委員、大橋委員により質疑応答が行われた。追加書類について審議が行われ、適切に行われていることが確認された。軽微な修正ではあるが、米原委員より下記について修正するように指摘があった。その他に意見はなく、その修正をもって「適切と認める」旨の意見が承認された。

- ・「治療計画書」P12 11.費用負担と「説明文書同意書」P5 9.再生医療等の実施に係る費用に関する事項」についての「2 割引き」表記を改める

<審査結果> 条件付きで認める

4. 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料3） CNCD2-28002

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017 年 2 月 2 日
- ・計画番号：PB3170007
- ・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」（研究）
- ・再生医療等提供機関：学校法人 帝京大学医学部附属病院

<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状況について、提出された定期報告書を審査した。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> 適切である

5. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料5） CNCD2-30004

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年1月9日
- ・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）
- ・再生医療等提供機関：学校法人 帝京大学医学部附属病院
- ・発表者：西原 信博 （にしはら のぶひろ）先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた膝関節におけるPRP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計画の新規申請について申請書類を審査した。委員長を中心に原井副委員長、疋田委員、牛田委員、米原委員、本橋委員、有江委員により質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について追記が求められ、再提出後「適切と認める」旨の意見が承認された。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。

- ・提供しようとする再生医療等の名称への「膝」追記
誤）多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療
正）多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療

<審査結果> 条件付きで認める

6. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料6） CNCD2-30005

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年12月26日
- ・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）
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団慈誠会 神人整形外科クリニック
- ・発表者：神人 護 （じん にん まもる）先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた膝関節におけるPRP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計画の新規申請について申請書類を審査した。委員長を中心に原井副委員長、疋田委員、牛田委員、米原委員、本橋委員、有江委員により質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について追記が求められ、再提出後「適切と認める」旨の意見が承認された。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。

- ・提供しようとする再生医療等の名称への「膝」追記
誤) 多血小板血漿 (PRP)による変形性関節症治療
正) 多血小板血漿 (PRP)による変形性膝関節症治療

<審査結果> 条件付きで認める

7. 再生医療等提供計画 新規申請 (配布資料7) CNCD2-30006

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年12月28日
- ・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)
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団牧会 小牧病院
- ・発表者：小牧 亘 (こまき わたる) 先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた膝関節におけるPRP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計画の新規申請について申請書類を審査した。委員長を中心に原井副委員長、疋田委員、牛田委員、米原委員、本橋委員、有江委員により質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について追記が求められ、再提出後「適切と認める」旨の意見が承認された。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。

- ・提供しようとする再生医療等の名称への「膝」追記
誤) 多血小板血漿 (PRP)による変形性関節症治療
正) 多血小板血漿 (PRP)による変形性膝関節症治療

<審査結果> 条件付きで認める

8. その他 (事務局よりの連絡事項など・閉会挨拶)

- ・事務局より、掛江先生の退任について、報告された。

以上