

平成 30 年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第 7 回）

日 時：平成 31 年 3 月 16 日（土） 14 時 00 分～15 時 15 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：22 名（男性 17 名、女性 5 名）

出席委員：17 名（男性 11 名、女 5 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	○	
	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6回 議事要旨
 3. 定期報告書（山王病院）
 4. 新規申請資料（麻生リハビリ総合病院）
 - ・再生医療等提供計画（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_麻生リハビリ総合病院）
- 添付資料3. 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（菅 直樹）
- 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_麻生リハビリ総合病院）
- 添付資料5-2.同意文書（関節内PRP_麻生リハビリ総合病院）
- 添付資料5-3.同意撤回書（関節内PRP_麻生リハビリ総合病院）
- 添付資料6. 国内外の実施状況（概要）
- 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...
- 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（麻生リハビリ総合病院）
- 添付資料9. 特定細胞加工物標準書（麻生リハビリ総合病院）
- 添付資料10. 衛生管理基準書
- 添付資料11. 製造管理基準書
- 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. 再生医療等の表現_関節内PRP

添付資料15-1.覚書

添付資料15-2.特定細胞加工物製造委受託契約書

添付資料16. 再生医療等に係る個人情報実施規程（麻生リハビリ総合病院）

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）

添付資料17-3.製造所組織図

5. 新規申請資料（TKC東京クリニック）

- ・再生医療等提供計画（様式第1）
- ・再生医療等提供基準チェックリスト
- ・事前質問

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_TKC東京CL）

添付資料3-1.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（神垣 隆）

添付資料3-2.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（太田 恵一朗）

添付資料3-3.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（中嶋 耕平）

添付資料3-4.再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（脇谷 滋之）

添付資料3-5.別添（脇谷）2002OC

添付資料3-6.別添（脇谷）2004CTcase

添付資料3-7.別添（脇谷）2011JTERM

添付資料3-8.別添（脇谷）kuroda

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_TKC東京CL）

添付資料5-2.同意文書（関節内PRP_TKC東京CL）

添付資料5-3.同意撤回書（関節内PRP_TKC東京CL）

添付資料6. 国内外の実施状況（概要）

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...

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（TKC東京CL）

添付資料9. 特定細胞加工物標準書（関節内PRP_TKC東京CL）

添付資料10. 衛生管理基準書

添付資料11. 製造管理基準書

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. 再生医療等の表現_関節内PRP

- 添付資料15-1.覚書（関節内_山松会）
- 添付資料15-2.特定細胞加工物製造委受託契約書（山松会）
- 添付資料16. 再生医療等に係る個人情報実施規程（TKC東京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

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6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 定期報告（配布資料3） CNCD2-29003

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年9月29日
- ・計画番号：PB3170046
- ・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
- ・再生医療等提供機関：医療法人財団順和会 山王病院

<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。委員長を中心に確井委員（技術専門委員）により質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について報告が求められ、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。

【報告内容確認事項】 胚移植をされていない方が、6名いる理由

<審査結果> 条件付きで適切と認める。

4. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料4） CNCD2-30007

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年2月6日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団 総生会 麻生リハビリ総合病院
- ・申請者：菅 直樹（かん なおき）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。委員長を中心に本橋委員、大橋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。

【添付資料5】

- ・ 「3.治療の方法」について、施術箇所とその手法の詳細な説明を追記。
- ・ 「6.予測される副作用」について、患者さんの受け止め方や理解と医療者側のギャップがない平易な表現への修正。
- ・ 「9.情報開示」について、今後の研究の利用の際には、別途同意取得を行う旨の追記。
- ・ 「10.費用負担」について、施術回数に合致した価格根拠（示せない場合は概算総額）と支払い時期の追記。

<審査結果> 条件付きで認める

5. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料5） CNCD2-30008

- ・ 再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年2月12日
- ・ 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
変形性関節症（膝、股関節、足関節）への治療
- ・ 再生医療等提供機関：医療法人社団山松会 TKC東京クリニック
- ・ 発表者：神垣 隆（かみがき たかし）先生

医療法人社団山松会 TKC東京クリニック 神垣 隆先生より、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、「膝」については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。

ただし、「股関節、足関節」については、エビデンスとなる論文が不足していること、「臨床研究」ではなく「治療」での申請を行っていることから「適切でない」旨の意見がなされた。よって「提供しようとする再生医療等の名称」から股関節、足関節は除外された。

【添付資料3】

- ・ 職歴の不足事項の追記

【添付資料 5】

- ・ 「3.治療の方法」について、施術箇所とその手法の詳細な説明を追記。
- ・ 「6.予測される副作用」について、患者さんの受け止め方や理解と医療者側のギャップがない平易な表現への修正。
- ・ 「9.情報開示」について、今後の研究の利用の際には、別途同意取得を行う旨の追記。
- ・ 「10.費用負担」について、施術回数に合致した価格根拠（示せない場合は概算総額）と支払い時期の追記。

<審査結果> 条件付きで認める

6. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- ・ 「利害関係人の定義」について協議を行ない、4月1日以降は法改正に従い利害関係人の出席条件を明確にすることとなった。
- ・ 1 申請者が複数申請を行うことに対する審議が円滑に行うことが厳しいため、事前に委員長に相談の上で受理するか判断することとなった。
- ・ 事務局より、法改正に伴い現法の審議は年度内成立が求められるため、今回の審議内容の確認に関しては、全委員への一斉送信にて確認頂きたいと出席委員に要請した。

以 上