

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第7回）

日時：2019年11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塀町3 TEL: 050-3000-2741）

委員総数：20名（男性13名、女性7名）

出席委員：13名（男性8名、女4名）、技術専門員：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 | ○ | ※1 |
| 副委員長 | 原井 基博 | 男 | 4 | 無 | 有 | ○ | ※2 |
| 副委員長 | 星 和人 | 男 | 2 | 無 | 無 | ○ | |
| | 倉田 毅 | 男 | 1 | 無 | 無 | × | |
| | 齊藤 源顕 | 男 | 1 | 無 | 無 | × | |
| | 牛田 多加志 | 男 | 2 | 無 | 無 | ○ | |
| | 冲永 寛子 | 女 | 2 | 無 | 無 | × | |
| | 米原 啓之 | 男 | 2 | 無 | 無 | × | |
| | 中村 毅 | 男 | 3 | 無 | 無 | ○ | |
| | 松井 端子 | 女 | 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 | ○ | |
| | 楠瀬まゆみ | 女 | 6 | 無 | 無 | × | |
| | 堀内 善信 | 男 | 7 | 無 | 無 | × | |
| | 大橋 靖雄 | 男 | 7 | 有 | 無 | × | |
| | 堀内 明義 | 男 | 8 | 無 | 無 | ○ | |
| | 醍醐佳寿子 | 女 | 8 | 無 | 無 | ○ | |
| | 齋藤和香子 | 女 | 8 | 無 | 無 | ○ | |
| | 碓井 宏和 | 男 | | 無 | 無 | ○ | ※3 |

※1. 審議番号 8.10：技術専門員

※2. 審議番号 9.10 に関しては、利害関係を有する為、退室。

※3. 審議番号 3.4.5：技術専門員

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見識を有する者
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう、以下同じ。）

- 4 細胞培養加工に関する見識を有する者
- 5 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
- 6 生命倫理に関する見識を有する者
- 7 生物統計その他臨床研究に関する見識を有する者
- 8 第1号から前号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：岩倉祐二、松山伊都美、山崎愛子

（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. 2019年度第6回 議事要旨（案）
3. 新規申請資料（医療法人社団 徐クリニック）
 - 01-01 再生医療等提供計画 徐クリニック（治療）様式1.
 - 01-02 チェックリスト（0620 新）.
 - 01-03 評価書.
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類.
 - 03 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.
 - 04 説明・同意文書(細胞提供者又は代諾者)★.
 - 05 説明・同意文書(再生医療を受ける者) ★.
 - 06 同種又は類似の再生医療等の実施状況.
 - 07 再生医療等に用いる細胞に関連する研究.
 - 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.
 - 13 対象外.
 - 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 対象外.
 - 16 個人情報保護マニュアル.
 - 17-01 PRP 不妊治療マニュアル.
 - 17-02 情報の公表同意書.
 - 17-03 品質管理体制組織図（徐）.
 - 17-04 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の決定に関する手順書.
 - 17-05 検証又は確認に関する手順書.
 - 17-06 品質の照査に関する手順書.
 - 17-07 変更の管理に関する手順書.

- 17-08 逸脱の管理に関する手順書.
- 17-09 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.
- 17-10 重大事態報告等に関する手順書.
- 17-11 自己点検に関する手順書.
- 17-12 教育訓練に関する手順書.
- 17-13 文書及び記録の管理に関する手順書.
- 17-14 品質リスクマネジメントに関する手順書.
- 様式集-01 リスクアセスメントシート
- 様式集-02 逸脱管理連絡書.
- 様式集-03 教育訓練計画書.
- 様式集-04 教育訓練実施記録.
- 様式集-05 教育訓練修了者名簿.
- 様式集-06 検証・確認実施計画書.
- 様式集-07 検証・確認実施報告書.
- 様式集-08 原因調査依頼書.
- 様式集-09 自己点検結果報告書.
- 様式集-10 自己点検実施計画書.
- 様式集-11 重大事態処理報告書.
- 様式集-12 製造管理基準書（別紙1～4）.
- 様式集-13 品質照査実施計画書.
- 様式集-14 品質照査実施報告書.
- 様式集-15 別紙様式第7_重大事態報告書.
- 様式集-16 変更完了書.
- 様式集-17 変更検討連絡書.

4. 新規申請資料（医療法人社団公人会 みむろウイメンズクリニック）

- 01-01 再生医療等提供計画（様式第1）.
- 01-02 チェックリスト（0620新）.
- 01-03 評価書.
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類.
- 03 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.
- 04 説明・同意文書(細胞提供者又は代諾者)★.
- 05 説明・同意文書(再生医療を受ける者)★.
- 06 同種又は類似の再生医療等の実施状況.
- 07 再生医療等に用いる細胞に関連する研究.
- 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.
- 13 対象外.

- 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 対象外。
- 16 個人情報基本指針。
- 17-01 PRP 不妊治療マニュアル。
- 17-02 情報の公表同意書。
- 17-03 品質管理体制組織図（みむろ）。
- 17-04 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の決定に関する手順書。
- 17-05 検証又は確認に関する手順書。
- 17-06 品質の照査に関する手順書。
- 17-07 変更の管理に関する手順書。
- 17-08 逸脱の管理に関する手順書。
- 17-09 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。
- 17-10 重大事態報告等に関する手順書。
- 17-11 自己点検に関する手順書。
- 17-12 教育訓練に関する手順書。
- 17-13 文書及び記録の管理に関する手順書。
- 17-14 品質リスクマネジメントに関する手順書。
- 様式集-01 リスクアセスメントシート。
- 様式集-02 逸脱管理連絡書。
- 様式集-03 教育訓練計画書。
- 様式集-04 教育訓練実施記録。
- 様式集-05 教育訓練修了者名簿。
- 様式集-06 検証・確認実施計画書。
- 様式集-07 検証・確認実施報告書。
- 様式集-08 原因調査依頼書。
- 様式集-09 自己点検結果報告書。
- 様式集-10 自己点検実施計画書。
- 様式集-11 重大事態処理報告書。
- 様式集-12 製造管理基準書（別紙1～4）。
- 様式集-13 品質照査実施計画書。
- 様式集-14 品質照査実施報告書。
- 様式集-15 重大事態報告書。
- 様式集-16 変更完了書。
- 様式集-17 変更検討連絡書。

5. 変更審査資料（おち夢クリニック名古屋）

<過去資料>

00-00 0720 <特定認定>2019 第3回 議事要旨（おち夢）

01-01 0720 再生医療計画書（おち夢）

<今回：変更資料>

- 00 おち夢クリニック名古屋 新旧対照表.
- 01 再生医療等提供計画事項変更届書 (0924) .
- 02 おち夢クリニック名古屋 提供する再生医療等の詳細を記した書類 (0920変更) .
- 03 おち夢クリニック名古屋 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.
- 08 おち夢クリニック名古屋 特定細胞加工物概要書0920.

6. 定期審査資料 (社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院)

<過去資料>

- 00-00 20170824 第2回議事要旨 (札幌禎心会) .
- 00-01 20170824 様式第一再生医療等提供計画 (札幌禎心会) .
- 01-01 20181117 第4回議事要旨 (札幌禎心会) .
- 01-02 20181117 定期報告書 (札幌禎心会) .

<今回:定期資料>

再生委医療等提供状況定期報告書

7. 定期審査資料 (医療法人社団愛友会上尾中央総合病院)

<過去資料>

- 01-01 20181117 第4回議事要旨 (上尾) .
- 01-02 20181117 定期報告 (上尾) .
- 00-00 20170824 第2回議事要旨 (上尾) .
- 00-01 20170824 様式第一再生医療等提供計画 (上尾) .

<今回:定期資料>

再生委医療等提供状況定期報告書

8. 省令改正に伴う変更審査資料 (医療法人社団愛友会上尾中央総合病院)

<過去資料>

- 00-00 20170824 第2回議事要旨 (上尾) .
- 00-01 20170824 様式第一再生医療等提供計画 (上尾) .
- 01-01 20180721 第2回議事要旨 (上尾) .
- 01-02 20180721 様式第二再生医療等提供計画事項変更届出書 (上尾) .
- 02-01 20190831 第4回議事要旨 (上尾) .
- 02-02 20190831 様式第二再生医療等提供計画事項変更届出書 (上尾) .

<今回:変更資料>

- 00-00 修正箇所 新旧対比表 201910
- 01-01 様式第二 再生医療等提供計画事項変更届出書
- 01-02 (改訂版) 再生医療等提供基準チェックリスト CNCD
- 04 重症下肢虚血による脂肪組織由来再生幹細胞移植に関する説明書と同意書
(細胞提供者又は代諾者)

05 重症下肢虚血による脂肪組織由来再生幹細胞移植に関する説明書と同意書
(再生医療等を受ける者)

9. 定期審査資料 (みわペイン痛みのクリニック)

<過去資料>

00-00 20180825 第3回議事要旨 (みわペイン)

00-01 20180825 再生医療等提供計画：様式第1 (みわペイン CL) v2

<今回：定期資料>

再生委医療等提供状況定期報告書

10. 省令改正に伴う変更審査資料 (みわペイン痛みのクリニック)

<過去資料>

00-0 0 20180825 再生医療等提供計画：様式第1 (みわペイン) v2

01-0 1 20180825 第3回議事要旨 (みわペイン)

<今回：変更資料>

00-00 みわペイン痛みのクリニック新旧対照表 (変更事項) 191025.

01-01 再生医療等提供計画事項変更届書 出力プレビュー：様式第2.

01-02 (改訂版) 再生医療等提供基準チェックリスト CNCD (みわペイン痛みの CL) v2.

04-01 同意説明書 (細胞提供者又は代諾者) ★.

04-02 同意文書 (細胞提供者又は代諾者) ★.

04-03 同意撤回書 (細胞提供者又は代諾者) ★.

05-01 同意説明書 (再生医療等を受ける者)★.

05-02 同意文書 (再生医療等を受ける者)★.

05-03 同意撤回書 (再生医療等を受ける者)★.

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・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。
- ・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。

2. 2019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 新規申請 (配布資料3) CNCD2-2019-018

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年10月2日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療

- ・再生医療等提供機関：医療法人社団 徐クリニック
- ・管理者：徐 東舜（じょ とうしゅん）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：千葉大学大学院 医学研究院 生殖医学 碓井 宏和 先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療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。委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について修正が求められ、再提出後「適切と認める」旨で委員長より出席委員へ提案された。再提出された資料については、全委員によって確認することとなった。

<指摘事項>

【再生医療等提供計画（治療）】

5.細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

補償の有無が「無」であれば、下記資料における「補償」ではなく「賠償」に変更する。

- ・添付資料 2「治療計画書」15.健康被害の補償
- ・添付資料 4.5「説明文書・同意書・撤回書」9.健康被害の補償

<指摘事項に関する質疑応答>

《委員》

添付資料 2.研究計画書に当たる提供する再生医療等の詳細を記した書類に補償のことが書いてあるのですが、医師賠償保険の話と混同して書かれているのではないかと。

《委員》

同意書も同じです。

《委員》

「本治療に関わる医療従事者は健康被害に対する補償のために保険に加入すること」は医師賠償保険の話ではないですか。

再生医療等提供計画の中に補償は入ってなしとチェックが入っていたので、補償ではないということですね。

《委員》

同意書にも同じ文言が書いてありますから、ここは補償なしと。

《委員》

なお書きなので、補償という言葉を変えれば問題ありません。

医師に過失がある場合には賠償保険によって補填（ほてん）されますと書かないと賠償と補償を見て区別は難しいです。

《委員》

同意説明書には賠償と書いてあり、添付資料 2.研究計画書には補償と書いてあるので、どちらが正しいのか。

矛盾があるので、そこは医師賠償保険だけに入っているのであればここを賠償にして

もらい、再生医療サポート保険に入っているのであれば、その前のほうを補償に入っていると修正してもらう。

<指摘事項>

【添付資料 4.5 説明文書・同意書・同意撤回書】

1.提供される再生医療等の内容

高度なエビデンスを求めているわけではなく、症例報告程度でもよいので、国内外含み、最新の情報を掲載する。

2.当該再生医療等の実施により予測される効果及び危険

国内外での結果（先行研究・先行治療等）に基づいた記載する。
安全性・有効性についても追記する。

<指摘事項に関する質疑応答>

《委員》

同意説明書「提供される再生医療等の内容」のところですが、「日本で不妊治療中の患者さんを対象として臨床研究を行っていますが、まだ安全性等の結果について発表されていない」と書かれています。実際に海外ではされていますし、国内でももう既に山王さんがやられて、何か報告ぐらい出されているかなと思うのです。

もし国内の情報もあればそこは書いていただくことと、海外で何かしらあるところは書いていただいた上で治療を行うという段取りや筋が通るようにしていただきたい。

《委員》

学会発表でひょっとしたら全体ではなくて、生殖医学会の多分地方会か何かで演題で出ているのはちらっと見かけた気がしますので、発表はしているのだと思います。

《委員》

エビデンスの高いものではなくても、RCTのようなことをやっておらず症例報告レベルでもいいので実践例があり、研究としてされてやっていますと。予測される危険や効果のところはこれまでの実践例というか、海外ではこういう効果があったとか、あるいは予測される危険性の中には海外や国内でも治療や研究をやった結果こういうことが報告されていると今までの先行研究や先行の治療で何か言えることがあれば、きちんと書いていただく。詳細にではなくても一般論しか書いてありませんので経験に基づいたもので書けることがあったら予測される効果と危険のところには先行研究なり、先行医療なりをベースにした情報を入れていただきたい。

《委員》

では、こちらの委員会で指摘された海外の報告は最近散見されるのでそれを内容に入れてほしいということと、国内でも発表されているので、それをこうした内容に可能な限り反映してほしいと安全性、有効性等に関してはという文言を入れましょう。

<指摘事項>

3. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予測される効果及び危険との比較

全ての治療を尽くした上で、PRP 治療という順番だと考えられるが、

PRP 治療を行わなかった場合の代替治療があれば追記する。

<指摘事項に関する質疑応答>

《委員》

他の治療法の有無のところで、他の治療としてはこの再生医療を受けない場合には PRP の注入を行わず、普通に人工受精をしていくと書いてあるのですが、そういうものをやり尽くした上でこれを選択されているのだらうなと思いますが、代替治療などがあれば、書いていただきたい。

<指摘事項>

【添付資料 6 同種又は類似の再生医療等の実施状況】

現時点での文献を確認すると、いくつかの RCT の報告がされている。

また、2019 年には多数の Pilot study の結果が報告されている為、データの更新が必要である。

上記更新に伴い、下記資料の修正も必要となる。

01-1 再生医療等提供計画

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類

08 特定細胞加工物概要書

<指摘事項に関する質疑応答>

《委員》

06 番の同種または類似の再生医療等の実施状況というところがありして、報告されている文献としては 2017 年のものが一番直近でこれは臨床試験が始まったときから同じような状況でして、改めてこの類似の技術というか、PRP を使った内膜に対する効果を見た論文を少し検索してみました。その後、2018 年、2019 年になってからある程度数のまとまった論文もいくつかありましたので、それを一覧にしてまとめました。委員の先生方も含めまして、この 6 番の書類を改定してもらったほうがいかどうかをご審議いただければと。

《委員》

アップデートはやはりしていただくことと、たとえ症例報告 1 つであっても、全然レベルが高い研究ではなくてもそういうものが出ているのであれば、しっかりアップデートしていただく。

《委員》

現時点のデータとしてはこういう状況でというところは記載してもらってもいいのかなと個人的には思います。

《委員》

先生に例えば調べていただいたものを参考として、申請者へ付けてもよろしいですか。

《委員》

それは構いません。

《委員》

アップデートした場合に再生医療等計画書、提供計画あるいは提供する再生医療等の

詳細を記した書類、特定細胞加工物概要書などに関しても修正が必要です。

《委員》

それぞれの該当箇所が、多岐にわたっているので必要です。

《委員》

この件に関しては今ご指摘いただいたとおりですが、このアップデートをしてほしいということと、参考に技術専門員の資料を添付して結構だということで添付することと、それに伴う再生医療等計画書といった特定細胞加工物概要書、該当するところは提出してほしいということです。

<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） CNCD2-2019-019

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年10月8日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団公人会 みむろウイメンズクリニック
- ・管理者：三室 卓久（みむろ たかひさ）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：千葉大学大学院 医学研究院 生殖医学 碓井 宏和 先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療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。委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について修正が求められ、再提出後「適切と認める」旨で委員長より出席委員へ提案された。再提出された資料については、全委員によって確認することとなった。

<指摘事項>

【再生医療等提供計画（治療）】

5.細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

補償の有無が「無」であれば、下記資料における「補償」ではなく「賠償」に変更する。

- ・添付資料2「治療計画書」15.健康被害の補償
- ・添付資料4.5「説明文書・同意書・撤回書」9.健康被害の補償

<指摘事項に関する質疑応答>

《委員》

添付資料2.研究計画書に当たる提供する再生医療等の詳細を記した書類に補償のことが書いてあるのですが、医師賠償保険の話と混同して書かれているのではないかと。

《委員》

同意書も同じです。

《委員》

「本治療に関わる医療従事者は健康被害に対する補償のために保険に加入すること」は医師賠償保険の話ではないですか。

再生医療等提供計画の中に補償は入ってなしとチェックが入っていたので、補償ではないということですね。

《委員》

同意書にも同じ文言が書いてありますから、ここは補償なしと。

《委員》

なお書きなので、補償という言葉を変えれば問題ありません。

医師に過失がある場合には賠償保険によって補填（ほてん）されますと書かないと賠償と補償を見て区別は難しいです。

《委員》

同意説明書には賠償と書いてあり、添付資料 2.研究計画書には補償と書いてあるので、どちらが正しいのか。

矛盾があるので、そこは医師賠償保険だけに入っているのであればここを賠償にしてもらい、再生医療サポート保険に入っているのであれば、その前のほうを補償に入っていると修正してもらおう。

<指摘事項>

【添付資料 4.5 説明文書・同意書・同意撤回書】

1.提供される再生医療等の内容

高度なエビデンスを求めているわけではなく、症例報告程度でもよいので、国内外含み、最新の情報を掲載する。

2.当該再生医療等の実施により予測される効果及び危険

国内外での結果（先行研究・先行治療等）に基づいた記載する。
安全性・有効性についても追記する。

<指摘事項に関する質疑応答>

《委員》

同意説明書「提供される再生医療等の内容」のところですが、「日本で不妊治療中の患者さんを対象として臨床研究を行っていますが、まだ安全性等の結果について発表されていない」と書かれています。実際に海外ではされていますし、国内でももう既に山王さんがやられて、何か報告ぐらい出されているかなと思うのです。

もし国内の情報もあればそこは書いていただくことと、海外で何かしらあるところは書いていただいた上で治療を行うという段取りや筋が通るようにしていただきたい。

《委員》

学会発表でひょっとしたら全体ではなくて、生殖医学会の多分地方会か何かで演題で出ているのはちらっと見かけた気がしますので、発表はしているのだと思います。

《委員》

エビデンスの高いものではなくても、RCTのようなことをやっておらず症例報告レベルでもいいので実践例があり、研究としてされてやっていますと。予測される危険

や効果のところにかつこれまでの実践例というか、海外ではこういう効果があったとか、あるいは予測される危険性の中には海外や国内でも治療や研究をやつた結果こういうことが報告されていると今までの先行研究や先行の治療で何か言えることがあれば、きちんと書いていただく。詳細にではなくても一般論しか書いてありませんので経験に基づいたもので書けることがあったら予測される効果と危険のところには先行研究なり、先行医療なりをベースにした情報を入れていただきたい。

《委員》

では、こちらの委員会では指摘された海外の報告は最近散見されるのでそれを内容に入れてほしいということと、国内でも発表されているので、それをこうした内容に可能な限り反映してほしいと安全性、有効性等に関してはという文言を入れましょう。

<指摘事項>

3. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予測される効果及び危険との比較

全ての治療を尽くした上で、PRP 治療という順番だと考えられるが、PRP 治療を行わなかった場合の代替治療があれば追記する。

<指摘事項に関する質疑応答>

《委員》

他の治療法の有無のところでは、他の治療としてはこの再生医療を受けない場合には PRP の注入を行わず、普通に人工受精をしていくと書いてあるのですが、そういうものをやり尽くした上でこれを選択されているのだろうと思いますが、代替治療などがあれば、書いていただきたい。

<指摘事項>

【添付資料 6 同種又は類似の再生医療等の実施状況】

現時点での文献を確認すると、いくつかの RCT の報告がされている。

また、2019 年には多数の Pilot study の結果が報告されている為、データの更新が必要である。

上記更新に伴い、下記資料の修正も必要となる。

01-1 再生医療等提供計画

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類

08 特定細胞加工物概要書

<指摘事項に関する質疑応答>

《委員》

06 番の同種または類似の再生医療等の実施状況というところがありして、報告されている文献としては 2017 年のものが一番直近でこれは臨床試験が始まったときから同じような状況でして、改めてこの類似の技術というか、PRP を使つた内膜に対する効果を見た論文を少し検索してみました。その後、2018 年、2019 年になってからある程度数のまとまった論文もいくつかありましたので、それを一覧にしてまとめまし

た。委員の先生方も含めまして、この6番の書類を改定してもらったほうがいいかどうかをご審議いただければと。

《委員》

アップデートはやはりしていただくことと、たとえ症例報告1つであっても、全然レベルが高い研究ではなくてもそういうものが出ているのであれば、しっかりアップデートしていただく。

《委員》

現時点のデータとしてはこういう状況でというところは記載してもらってもいいのかなと個人的には思います。

《委員》

先生に例えば調べていただいたものを参考として、申請者へ付けてもよろしいですか。

《委員》

それは構いません。

《委員》

アップデートした場合に再生医療等計画書、提供計画あるいは提供する再生医療等の詳細を記した書類、特定細胞加工物概要書などについても修正が必要ですか。

《委員》

それぞれの該当箇所が、多岐にわたっているので必要です。

《委員》

この件に関しては今ご指摘いただいたとおりですが、このアップデートをしてほしいということと、参考に技術専門員の資料を添付して結構だということ添付することと、それに伴う再生医療等計画書といった特定細胞加工物概要書、該当するところは提出してほしいということです。

<審査結果> 条件付きで適切と認める

5. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料5） CNCD2-2019-009

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年6月6日
- ・計画番号：PB4190003
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊に対する多血小板血漿(PRP)を用いた不妊治療
- ・再生医療等提供機関：おち夢クリニック名古屋
- ・管理者：越知 正憲（おち まさのり）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：千葉大学大学院 医学研究院 生殖医学 碓井 宏和 先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた難治性不妊に対する多血小板血漿（PRP）を用いた不妊治療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変更申請について申請書類を審査し

た。

審議の結果、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

6. 再生医療等提供計画 定期申請（配布資料6） CNCD2-29002

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年6月8日
- ・計画番号：PB1170001
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
重症下肢虚血における慢性潰瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植
- ・再生医療等提供機関：社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院
- ・管理者：徳田 禎久（とくだ さだひさ）先生

<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、下記誤記を訂正することで、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。

<指摘事項>

【再生医療等提供状況定期報告書】

1.基本情報

報告期間：誤 2019年9月12日
正 2018年9月12日

<審査結果> 適切と認める

7. 再生医療等提供計画 定期申請（配布資料7） CNCD2-29001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年6月13日
- ・計画番号：PB3170026
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
重症下肢虚血における慢性潰瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団愛友会上尾中央総合病院
- ・管理者：徳永 英吉（とくなが えいきち）先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた 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> 適切と認める

8.. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料8） CNCD2-29001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年6月13日
- ・計画番号：PB3170026
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
重症下肢虚血における慢性潰瘍病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団愛友会上尾中央総合病院
- ・管理者：徳永 英吉（とくなが えいきち）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：J R 東京総合病院 院長 高戸 毅 先生

<審議概要>

当委員会にて過去に申請、承認をされた 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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。委員長を中心に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。

<指摘事項>

【再生医療等提供基準チェックリスト】

9.細胞提供者の代諾者の同意を得る場合…関係についての記録が作成されているか。

「代諾者からの同意取得は想定していない」のであれば、「該当なし」にチェックをする。

その場合、同意書の「親族または代理人」は削除する。

過去申請書類【再生医療等提供計画】にて、

1.提供しようとする再生医療等及びその内容

- ・除外基準で「文書による同意が得られない方」と記載があるが、同意書に「親族または代理人」欄を設けている説明をお願いします。

<指摘事項に関する質疑応答>

《事務局》

チェックリストの9番に「代諾者の同意取得は想定していない」と書いてあるので、これは該当なしにチェックを入れるべきではないのか。

《委員》

代諾者の話なので資料の説明同意書を見ると、親族または代理人の欄がある。代諾者が考えていないのでしたら、同意書を見ると親族または代理人という欄があるので、そこは矛盾してしまう。

《委員》

計画書に「文書により同意が得られない方は対象除外にする」とある。

《委員》

同意書の下を消してくださいという話でしょうか。

《委員》

治療計画書の中の除外基準の中に文書による同意が得られない方はもう除外すると書いてあります。ただこれが、同意が得られない方がこれは代諾者でもいいのということです意味なのかどうかまでは、分かりません。

《委員》

ここに関しては明確にしてください。

<審査結果> 条件付きで適切と認める。

9. 再生医療等提供計画 定期申請（配布資料9） CNCD2-30002

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年7月20日
- ・計画番号：PB3180043
- ・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
- ・再生医療等提供機関：みわペイン痛みのクリニック
- ・管理者：雨宮 美和（あめみや みわ）先生

<審議概要>

審査業務等の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の者と利害関係のある委員である原井先生が、退室された。

その後、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、下記誤記を訂正することで、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。

【再生医療等提供状況定期報告書】

2. 再生医療等の提供の状況

再生医療等の科学的妥当性についての評価

誤記修正 誤：著名
正：著明

< 審査結果 > 適切と認める

10. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料10） CNCD2-30002

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年7月20日
- ・計画番号：PB3180043
- ・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
- ・再生医療等提供機関：みわペイン痛みのクリニック
- ・管理者：雨宮 美和（あめみや みわ）先生
- ・評価書作成（技術専門員）：J R東京総合病院 院長 高戸 毅 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状況について提出された省令改正に伴う変更申請を審査した。

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、全員一致で変更が「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

11. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- ・事務局より、次回開催日について報告された。