

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第9回）

日時：2020年2月15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2

（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：14名（男性10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	○	
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	○	1

1. 審議番号 3.4.5.6：技術専門員

2. 審議番号 7 に関しては、利害関係を有する為、議決不参加。

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：松山伊都美、山崎愛子、中村恵理

（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）

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。

《事務局より》

- ・委嘱状発送について、説明された。
- ・2月に継続審査予定だった審議案件について、申請者側の理由で3月委員会にて継続審査となる旨が報告された。
- ・賠償・補償に関する委員会としての見解統一について、事務局としての進捗状況が報告された。
- ・2020年度委員会開始に先立ち、所属先・連絡先等の確認を行いたい旨の依頼がなされた。

2. 2019年度第8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） CNCD2-2020-001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年12月5日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊症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：医療法人社団慶秀会 神奈川 ART クリニック
- ・管理者：田島 敏秀（たじま としひで）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】(エ)特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

《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） CNCD2-2020-002

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年1月9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：医療法人浅田レディースクリニック 浅田レディース品川クリニック

・管理者：浅田 義正（あさだ よしまさ）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】(エ)特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

添付資料16 個人情報保護方針

・個人情報保護法（管理体制や利用目的等）に則り、再作成を求める。

《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 新規申請（配布資料5） CNCD2-2020-004

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年1月9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：医療法人社団愛育会クリニックママ

・管理者：古井 憲司（ふるい けんじ）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】（エ）特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

添付資料16 個人情報保護方針

・個人情報保護法（管理体制や利用目的等）に則り、再作成を求める。

【指摘箇所】<学会に対する報告義務、学会発表について>

【指摘内容】PRPに関しては報告義務が無い為、修正を行う。

《審査結果》条件付きで適切と認める

6. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料6）CNCD2-2020-005

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年1月10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：医療法人アイブイエフ詠田クリニック NGTクリニック
- ・管理者：詠田 由美（ながた ゆみ）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】（エ）特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

添付資料16 個人情報保護方針

・個人情報保護法（管理体制や利用目的等）に則り、再作成を求める。

【指摘箇所】 { そのた利用 } 医学研究・学術研究（学会発表等）のための資料

【指摘内容】 削除するか、記載するのであれば同意書に利用する旨を追記する。

《審査結果》条件付きで適切と認める

7. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料6） CNCD2-30001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年6月25日
- ・計画番号：PB6180006
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究
- ・再生医療等提供機関：高知大学医学部附属病院
- ・管理者：執印 太郎（しゅういん たろう）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究」の定期申請であり且つ書類上、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定期申請について申請書類を審査した。

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. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

次回委員会の案内がなされた。

< 配布資料 >

1. 議事次第・出席者表
2. 2019年度第8回 議事要旨（案）
3. 新規申請資料（医療法人社団慶秀会 神奈川ARTクリニック）

01-01 様式1の2再生医療等提供計画
01-02 チェックリスト
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類
03 神奈川ART 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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
05 説明文書同意書(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2019 / 12
07 再生医療等に用いる細胞に関連する研究
08 神奈川ART 特定細胞加工物概要書
09 神奈川ART 特定細胞加工物標準書
10 神奈川ART 衛生管理基準書
11 神奈川ART 製造管理基準書
12 神奈川ART 品質管理基準書
13 対象外 (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)
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 (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)
16神奈川ART 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 神奈川ART 情報の公表同意.
17-03 神奈川ART 品質管理体制組織図
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い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（医療法人浅田レディースクリニック 浅田レディース品川クリニック）

- 01-01 浅田レディース品川クリニック
- 01-02 チェックリスト
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 1 / 14
- 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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
- 05 説明文書同意書(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 2019 / 12
- 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 1 / 14
- 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（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）
- 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（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）
- 16 個人情報保護基本規程
- 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
- 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

5. 新規申請資料（医療法人社団愛育会クリニックママ）

01-01 様式 1 の 2 クリニックママ 1 / 14
01-02 チェックリスト
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 1 / 14
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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
05 説明文書同意書(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 2019 / 12
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 1 / 14
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（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）
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（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）
16 個人情報保護方針
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
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

6. 新規申請資料（医療法人アイブイエフ詠田クリニック NGTクリニック）

- 01-01 様式 1 の 2 再生医療等提供計画
- 01-02 チェックリスト
- 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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
- 05 説明文書同意書(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 2019 / 1
- 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（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）

- 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（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）
- 16 個人情報保護方針
- 17-01 PRP 不妊治療マニュアル
- 17-02 教育訓練に関する手順書
- 17-02 情報の公表同意書
- 17-03 品質管理体制組織図
- 17-03 文書及び記録の管理に関する手順書
- 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
- 17-14 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

7. 定期審査資料（高知大学医学部附属病院）

< 過去資料 >

(20180721(新規))

00-00 20180721 第 2 回議事録-高知大学新規申請

01-01 再生医療等計画書（様式第 1）_インデ付き

(20181117(継続))

01-01 再生医療等計画書(様式1)修正

00-01 2018H301117 第4回議事要旨(高知大学)

(20191221(省令))

00-00 1221 <特定認定> 2019 第8回 議事要旨(高知大学)

"01-01 高知大学_再生医療等提供計画(研究)1108 整形2種

<今回:定期資料>

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第9回）

日時：2020年2月15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2

（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：14名（男性10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	○	
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	○	1

1. 審議番号 3.4.5.6：技術専門員

2. 審議番号 7 に関しては、利害関係を有する為、議決不参加。

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：松山伊都美、山崎愛子、中村恵理

（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）

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。

《事務局より》

- ・委嘱状発送について、説明された。
- ・2月に継続審査予定だった審議案件について、申請者側の理由で3月委員会にて継続審査となる旨が報告された。
- ・賠償・補償に関する委員会としての見解統一について、事務局としての進捗状況が報告された。
- ・2020年度委員会開始に先立ち、所属先・連絡先等の確認を行いたい旨の依頼がなされた。

2. 2019年度第8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） CNCD2-2020-001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年12月5日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊症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：医療法人社団慶秀会 神奈川 ART クリニック
- ・管理者：田島 敏秀（たじま としひで）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】(エ)特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

《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） CNCD2-2020-002

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年1月9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：医療法人浅田レディースクリニック 浅田レディース品川クリニック

・管理者：浅田 義正（あさだ よしまさ）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】(エ)特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

添付資料16 個人情報保護方針

・個人情報保護法（管理体制や利用目的等）に則り、再作成を求める。

《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 新規申請（配布資料5） CNCD2-2020-004

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年1月9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：医療法人社団愛育会クリニックママ

・管理者：古井 憲司（ふるい けんじ）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】（エ）特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

添付資料16 個人情報保護方針

・個人情報保護法（管理体制や利用目的等）に則り、再作成を求める。

【指摘箇所】<学会に対する報告義務、学会発表について>

【指摘内容】PRPに関しては報告義務が無い為、修正を行う。

《審査結果》条件付きで適切と認める

6. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料6）CNCD2-2020-005

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年1月10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：医療法人アイブイエフ詠田クリニック NGTクリニック
- ・管理者：詠田 由美（ながた ゆみ）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】（エ）特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

添付資料16 個人情報保護方針

・個人情報保護法（管理体制や利用目的等）に則り、再作成を求める。

【指摘箇所】 { そのた利用 } 医学研究・学術研究（学会発表等）のための資料

【指摘内容】 削除するか、記載するのであれば同意書に利用する旨を追記する。

《審査結果》条件付きで適切と認める

7. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料6） CNCD2-30001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年6月25日
- ・計画番号：PB6180006
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究
- ・再生医療等提供機関：高知大学医学部附属病院
- ・管理者：執印 太郎（しゅういん たろう）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究」の定期申請であり且つ書類上、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定期申請について申請書類を審査した。

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. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

次回委員会の案内がなされた。

< 配布資料 >

1. 議事次第・出席者表
2. 2019年度第8回 議事要旨（案）
3. 新規申請資料（医療法人社団慶秀会 神奈川ARTクリニック）

01-01 様式1の2再生医療等提供計画
01-02 チェックリスト
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類
03 神奈川ART 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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
05 説明文書同意書(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2019 / 12
07 再生医療等に用いる細胞に関連する研究
08 神奈川ART 特定細胞加工物概要書
09 神奈川ART 特定細胞加工物標準書
10 神奈川ART 衛生管理基準書
11 神奈川ART 製造管理基準書
12 神奈川ART 品質管理基準書
13 対象外 (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)
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 (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)
16神奈川ART 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 神奈川ART 情報の公表同意.
17-03 神奈川ART 品質管理体制組織図
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い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（医療法人浅田レディースクリニック 浅田レディース品川クリニック）

- 01-01 浅田レディース品川クリニック
- 01-02 チェックリスト
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 1 / 14
- 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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
- 05 説明文書同意書(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 2019 / 12
- 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 1 / 14
- 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（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）
- 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（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）
- 16 個人情報保護基本規程
- 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
- 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

5. 新規申請資料（医療法人社団愛育会クリニックママ）

01-01 様式 1 の 2 クリニックママ 1 / 14
01-02 チェックリスト
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 1 / 14
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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
05 説明文書同意書(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 2019 / 12
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 1 / 14
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（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）
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（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）
16 個人情報保護方針
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
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

6. 新規申請資料（医療法人アイブイエフ詠田クリニック NGTクリニック）

- 01-01 様式 1 の 2 再生医療等提供計画
- 01-02 チェックリスト
- 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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
- 05 説明文書同意書(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 2019 / 1
- 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（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）

- 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（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）
- 16 個人情報保護方針
- 17-01 PRP 不妊治療マニュアル
- 17-02 教育訓練に関する手順書
- 17-02 情報の公表同意書
- 17-03 品質管理体制組織図
- 17-03 文書及び記録の管理に関する手順書
- 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
- 17-14 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

7. 定期審査資料（高知大学医学部附属病院）

< 過去資料 >

(20180721(新規))

00-00 20180721 第 2 回議事録-高知大学新規申請

01-01 再生医療等計画書（様式第 1）_インデ付き

(20181117(継続))

01-01 再生医療等計画書(様式1)修正

00-01 2018H301117 第4回議事要旨(高知大学)

(20191221(省令))

00-00 1221 <特定認定> 2019 第8回 議事要旨(高知大学)

"01-01 高知大学_再生医療等提供計画(研究)1108 整形2種

<今回:定期資料>

2019年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第9回）

日時：2020年2月15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2

（東京都千代田区神田練堀町3 TEL: 050-3000-2741）

委員総数：20名（男性13名、女性7名）

出席委員：14名（男性10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	○	
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	○	1

1. 審議番号 3.4.5.6：技術専門員

2. 審議番号 7 に関しては、利害関係を有する為、議決不参加。

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：松山伊都美、山崎愛子、中村恵理

（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）

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。

《事務局より》

- ・委嘱状発送について、説明された。
- ・2月に継続審査予定だった審議案件について、申請者側の理由で3月委員会にて継続審査となる旨が報告された。
- ・賠償・補償に関する委員会としての見解統一について、事務局としての進捗状況が報告された。
- ・2020年度委員会開始に先立ち、所属先・連絡先等の確認を行いたい旨の依頼がなされた。

2. 2019年度第8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） CNCD2-2020-001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年12月5日
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
難治性不妊症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：医療法人社団慶秀会 神奈川 ART クリニック
- ・管理者：田島 敏秀（たじま としひで）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】(エ)特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

《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） CNCD2-2020-002

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年1月9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：医療法人浅田レディースクリニック 浅田レディース品川クリニック

・管理者：浅田 義正（あさだ よしまさ）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】(エ)特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

添付資料16 個人情報保護方針

・個人情報保護法（管理体制や利用目的等）に則り、再作成を求める。

《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 新規申請（配布資料5） CNCD2-2020-004

・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年1月9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：医療法人社団愛育会クリニックママ

・管理者：古井 憲司（ふるい けんじ）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】（エ）特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

添付資料16 個人情報保護方針

・個人情報保護法（管理体制や利用目的等）に則り、再作成を求める。

【指摘箇所】<学会に対する報告義務、学会発表について>

【指摘内容】PRPに関しては報告義務が無い為、修正を行う。

《審査結果》条件付きで適切と認める

6. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料6）CNCD2-2020-005

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2020年1月10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：医療法人アイブイエフ詠田クリニック NGTクリニック
- ・管理者：詠田 由美（ながた ゆみ）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 >

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

【指摘箇所】上から4行目「PRP療法により子宮内膜が十分に・・・」

【指摘内容】「十分に」を削除する。

【指摘箇所】上から9行目「中国では・・・」

【指摘内容】重複して読みづらいので、削除する。

ただし、中国ではなく台湾と表記したかった場合は、訂正する。

【指摘箇所】上から15行目「・・・子宮内膜は平均で0.72mm増加・・・」

【指摘内容】数字表記が詳細すぎるので、削除や詳しく注釈をつける等検討する。

【指摘箇所】上から17行目「論文発表の準備中です」

【指摘内容】学会での発表など、随時最新情報に更新をしていくことを求める。

添付資料8 特定細胞加工物概要書

3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

【指摘箇所】（エ）特定細胞加工物の表示事項

【指摘内容】「当該特定・・・表示ラベルは不要である」は考え難いため訂正を求める。

1.添付資料09 特定細胞加工物標準書 No.8特定細胞加工物への表示事項

添付資料17 PRP不妊治療マニュアル 採血時 表示ラベル との整合性をとる。

2.表示ラベルに関する台帳の有無を確認する。

添付資料16 個人情報保護方針

・個人情報保護法（管理体制や利用目的等）に則り、再作成を求める。

【指摘箇所】 { そのた利用 } 医学研究・学術研究（学会発表等）のための資料

【指摘内容】 削除するか、記載するのであれば同意書に利用する旨を追記する。

《審査結果》条件付きで適切と認める

7. 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料6） CNCD2-30001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年6月25日
- ・計画番号：PB6180006
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究
- ・再生医療等提供機関：高知大学医学部附属病院
- ・管理者：執印 太郎（しゅういん たろう）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「変形性股関節症に対するPRP関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究」の定期申請であり且つ書類上、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定期申請について申請書類を審査した。

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. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

次回委員会の案内がなされた。

< 配布資料 >

1. 議事次第・出席者表
2. 2019年度第8回 議事要旨（案）
3. 新規申請資料（医療法人社団慶秀会 神奈川ARTクリニック）

01-01 様式1の2再生医療等提供計画
01-02 チェックリスト
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類
03 神奈川ART 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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
05 説明文書同意書(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2019 / 12
07 再生医療等に用いる細胞に関連する研究
08 神奈川ART 特定細胞加工物概要書
09 神奈川ART 特定細胞加工物標準書
10 神奈川ART 衛生管理基準書
11 神奈川ART 製造管理基準書
12 神奈川ART 品質管理基準書
13 対象外 (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)
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 (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)
16神奈川ART 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 神奈川ART 情報の公表同意.
17-03 神奈川ART 品質管理体制組織図
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い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（医療法人浅田レディースクリニック 浅田レディース品川クリニック）

- 01-01 浅田レディース品川クリニック
- 01-02 チェックリスト
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 1 / 14
- 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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
- 05 説明文書同意書(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 2019 / 12
- 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 1 / 14
- 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（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）
- 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（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）
- 16 個人情報保護基本規程
- 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
- 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

5. 新規申請資料（医療法人社団愛育会クリニックママ）

01-01 様式 1 の 2 クリニックママ 1 / 14
01-02 チェックリスト
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 1 / 14
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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
05 説明文書同意書(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 2019 / 12
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 1 / 14
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（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）
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（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）
16 個人情報保護方針
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
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

6. 新規申請資料（医療法人アイブイエフ詠田クリニック NGTクリニック）

- 01-01 様式 1 の 2 再生医療等提供計画
- 01-02 チェックリスト
- 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 説明文書同意書(細胞提供者又は代諾者)
- 05 説明文書同意書(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 2019 / 1
- 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（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）

- 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（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）
- 16 個人情報保護方針
- 17-01 PRP 不妊治療マニュアル
- 17-02 教育訓練に関する手順書
- 17-02 情報の公表同意書
- 17-03 品質管理体制組織図
- 17-03 文書及び記録の管理に関する手順書
- 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
- 17-14 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

7. 定期審査資料（高知大学医学部附属病院）

< 過去資料 >

(20180721(新規))

00-00 20180721 第 2 回議事録-高知大学新規申請

01-01 再生医療等計画書（様式第 1）_インデ付き

(20181117(継続))

01-01 再生医療等計画書(様式1)修正

00-01 2018H301117 第4回議事要旨(高知大学)

(20191221(省令))

00-00 1221 <特定認定> 2019 第8回 議事要旨(高知大学)

"01-01 高知大学_再生医療等提供計画(研究)1108 整形2種

<今回:定期資料>