

2020年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第7回）

日時：2021年1月16日（土） 14時00分～15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: 050-3000-2741）

委員総数：19名（男性12名、女性7名）

出席委員：14名（男性9名、女性5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	○	3
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	○	1
	牛田 多加志	男	2	無	無	○	1
	冲永 寛子	女	2	無	無	×	
	米原 啓之	男	2	無	無	○	
	中村 毅	男	3	無	無	○	1
	松井 瑞子	女	3	無	無	○	
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	1
	森近 薫	男	5	無	無	○	
	分部 祐子	女	5	無	無	○	1
	有江 文栄	女	6	無	無	○	1
	楠瀬 まゆみ	女	6	無	無	○	1
	大橋 靖雄	男	7	有	無	×	
	堀内 明義	男	8	無	無	○	1
	醍醐 佳寿子	女	8	無	無	×	
	齋藤 和香子	女	8	無	無	○	1
	碓井 宏和	男		無	無	○	1・2

1 委員はweb会議システムにより参加

2 審議番号1～4のみ出席

3 審議番号5～8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

- ・事務局より新型コロナウイルスの影響で、会場とオンラインの併用で委員会を開催することが報告された。
- ・審査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 特定認定再生医療等委員会 研修（配布資料2）

記載省略

3. その他（事務局からの連絡事項など）

記載省略

4. 2020年度第6回 議事要旨（案）の確認

- ・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。

5. 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料4） CNCD2-2019-018

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年11月11日
- ・計画番号：PB3190070
- ・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：原整形外科医院
- ・管理者：原 貞夫（はら さだお）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」の定期報告であり、且つ書類上の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報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。

審議の結果、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

6 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料5） CNCD2-2019-020

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年9月13日
- ・計画番号：PB3190071
- ・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：さかい整形外科
- ・管理者：酒井 直隆（さかい なおたか）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「多血小板血漿（PRP）による変形性膝関節症治療」の定期報告であり、且つ書類上の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報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。

審議の結果、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

7 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料6） 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
- ・計画番号：PB3180129
- ・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）を用いた変形性膝関節症への治療
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団山松会 T K C 東京クリニック
- ・管理者：馬場 志郎（ばば しろろう）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「自己由来多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療」の変更申請であり、且つ書類上の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、質疑応答が行われた。

審議の結果、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「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7） CNCD2-2019-019

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2019年8月9日
- ・計画番号：PB2190002
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療
- ・再生医療等提供機関：菅原整形外科クリニック
- ・管理者：菅原 恒（すがわら こう）先生

< 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「自己多血小板血漿（PRP）を用いた変形性膝関節症への治療」の変更申請である。

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、質疑応答が行われた。

審議の結果、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「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

9 その他（事務局からの連絡事項など）・閉会挨拶

< 配布資料 >

- 1 議事次第・出席者表
- 2 研修資料
- 3 2020年度第6回 議事要旨

4 原整形外科医院

過去資料：新規

- 00-00 20190921 議事要旨（原整形外科）
- 00-01 原整形外科医院新旧対照表（変更事項）190823
- 01-01 再生医療等提供計画：様式第1
- 01-02 PRP_4 輸送記載、有効期限2週間に変更の件（再生医療等委員会）
- 01-03 再生医療等提供基準チェックリスト CNCD_原整形外科
- 01-04 評価書_原整形外科医院
- 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_原整形外科）
- 03-01 医師略歴等_原正道
- 03-02 医師略歴等_原貞夫
- 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）v4_190808
- 04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）v4_190808
- 04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）v1
- 05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）_190809

05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）v4_190808
05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者）v1
06-01 国内外の実施状況（概要）v2
06-02 PRP(platelet-rich plasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討
06-03 Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived
06-04 しわに対する PRP（多血小板血漿）注入の効果と評価
07-01 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
07-02 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
07-03 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
07-04 多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)
07-05 多血小板血漿安定性実験中間報告書
07-06 A Randomized Clinical Trial
07-07 Comparison between hyaluronic
07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
07-09 Treatment with platelet-rich plasma
07-10 整形・災害外科
08 特定細胞加工物概要書_関節内 PRP（原整形外科医院）v4_190808
09 2T0XX_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_原整形外科医院）v4_190808
10 衛生管理基準書 v3
11 製造管理基準書 v2
12 品質管理基準書 v2
13 再生医療等製品の添付文書等_不要
14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190218
15-01 覚書
15-02 特定細胞加工物製造委受託基本契約書
16 再生医療等に係る個人情報実施規程（原整形外科医院）
17-01 製造所組織図 v3
17-02 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種）
17-03 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）
今回：定期
01 再生医療等提供状況定期報告書
02 事前審査に関する意見書

5 さかい整形外科
過去資料：新規
00-00 追加資料 190927
01-01 再生医療等提供計画：様式第 1
01-02 再生医療等提供基準チェックリスト CNCD_さかい整形外科
01-03 評価書
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_さかい整形外科）v6_190905
03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61_190905

- 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）v4_191009
 - 04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）v4_191009
 - 04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者）v1
 - 05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）v4_191009
 - 05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）v4_191009
 - 05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者）v1
 - 06-01 国内外の実施状況（概要）v2
 - 06-02 PRP(platelet-rich plasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討
 - 06-03 Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived
 - 06-04 しわに対する PRP（多血小板血漿）注入の効果と評価
 - 07-01 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 v3
 - 07-02 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
 - 07-03 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
 - 07-04 多血小板血漿安定性実験(6、16ヶ月)
 - 07-05 多血小板血漿安定性実験中間報告書
 - 07-06 A Randomized Clinical Trial
 - 07-07 Comparison between hyaluronic
 - 07-08 -Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
 - 07-09 Treatment with platelet-rich plasma
 - 07-10 整形・災害外科
 - 08 特定細胞加工物概要書_関節内 PRP（さかい整形外科）v4_190905
 - 09 2T0XX_特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_さかい整形外科）v4_190905
 - 10 衛生管理基準書 v3
 - 11 製造管理基準書 v2
 - 12 品質管理基準書 v2
 - 13 添付資料 13 がないという差込の紙
 - 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190905
 - 15-01 覚書
 - 15-02 特定細胞加工物委受託基本契約書
 - 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（さかい整形外科）
 - 17-01 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2種）
 - 17-02 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）
 - 17-03 製造所組織図 v3
- 今回：定期
- 01【修正前】
 - 再生医療等提供状況定期報告書
 - 02 事前審査に関する意見書
 - 03【修正後】再生医療等提供状況定期報告書
 - 04 事前審査に関する意見書の回答

過去資料：新規

- 01-00 20190316 議事要旨 TKC
 - 01-01 再生医療等提供計画：様式第 1_190313
 - 01-02 再生医療等提供基準チェックリスト
 - 02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v6_190311
 - 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61（神垣 隆）
 - 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61（太田 恵一郎）_190210
 - 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61（中嶋 耕平）
 - 03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61（脇谷 滋之）
 - 03-01 別添（脇谷）2002OC
 - 03-02 別添（脇谷）2004CTcase
 - 03-03 別添（脇谷）2011JTERM
 - 03-04 別添（脇谷）kuroda
 - 05 同意説明書（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_190308
 - 05 同意撤回書（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v11_190311
 - 05 同意文書（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_190311
 - 06 国内外の実施状況（概要）v2
 - 06-01 PRP(platelet-rich plasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討
 - 06-02 Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived
 - 06-03 しわに対する PRP（多血小板血漿）注入の効果と評価
 - 07 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
 - 07-01 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
 - 07-02 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
 - 07-03 多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)
 - 08 特定細胞加工物概要書_関節内 PRP（TKC 東京 CL）v4_190311
 - 09 特定細胞加工物標準書（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v3_190308
 - 10 衛生管理基準書 v3
 - 11 製造管理基準書 v2
 - 12 品質管理基準書 v2
 - 14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190311
 - 15 覚書（関節内_山松会）v2
 - 15-02 特定細胞加工物製造委受託契約書（山松会）_v8
 - 16 再生医療等に係る個人情報実施規程（TKC 東京 CL）_190210
 - 17 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2 種）
 - 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）_190210
 - 17 製造所組織図 v3
- 省令改正
- 00-00 TKC 東京 CL_病院新旧対照表（変更事項）191111
 - 01-00 議事要旨（TKC）
 - 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
 - 04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_191120

04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者）（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_191111
05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_191120
05-02 同意文書（再生医療等を受ける者）（関節内 PRP_TKC 東京 CL）v4_191111

定期

01-00 議事要旨(T K C 東京クリニック)

01-01 再生委医療等提供状況定期報告書（TKC・膝）

今回：変更

01【修正前】

00-02 新旧対照表

01-01 再生医療等提供計画事項変更届書

05-01 同意説明文書

02 事前審査に関する意見書

03【修正後】

00-01 現在の登録内容

00-02 【修正後】新旧対照表

01-01【修正後】再生医療等提供計画事項変更届書

03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等（馬場志郎）202101

05-01【修正後】同意説明文書_膝

05-02【追加資料】同意説明文書(別紙)

05-03 同意文書_膝

05-04 同意撤回書_膝

08 特定細胞加工物概要書 _膝

17 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書 _膝

7 菅原整形外科クリニック

過去資料：新規

00-00 20190921 議事要旨（菅原整形外科）

00-01 菅原整形外科クリニック新旧対照表（変更事項）190823

01-01 再生医療等提供計画：様式第 1

01-02 PRP_4 輸送記載、有効期限 2 週間に変更の件（再生医療等委員会）

01-03 ((改訂版)再生医療等提供基準チェックリスト CNCD

01-04 評価書_菅原整形外科クリニック

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類（関節内 PRP_菅原整形） _190730

03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61

04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者） _190809

04-02 同意文書（細胞提供者又は代諾者） _190808

04-03 同意撤回書（細胞提供者又は代諾者） _190808

05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者） _190809

05-02 同意文書（再生医療等を受ける者） _190808

05-03 同意撤回書（再生医療等を受ける者） _190808

06-01 国内外の実施状況（概要）v2

06-02 PRP(platelet-rich plasma;多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討
06-03 Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived
06-04 しわに対する PRP (多血小板血漿) 注入の効果と評価
07-01 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 v3
07-02 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
07-03 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
07-04 多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)
07-05 多血小板血漿安定性実験中間報告書
07-06 A Randomized Clinical Trial
07-07 Comparison between hyaluronic
07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
07-09 Treatment with platelet-rich plasma
07-10 整形・災害外科
08 特定細胞加工物概要書_関節内 PRP (菅原整形外科) v4_190823
09 2T0XX(01)_特定細胞加工物標準書 (関節内 PRP_菅原整形外科) v4
10 衛生管理基準書 v3
11 製造管理基準書 v2
12 品質管理基準書 v2
13 再生医療等製品の添付文書等_不要
14 再生医療等の表現_関節内 PRP_v3_190730
15-01 覚書
15-02 特定細胞加工物委受託契約書
16 再生医療等に係る個人情報実施規程 (菅原整形外科)
17-01 再生医療等提供基準の遵守に関する規定 (2 種)
17-02 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) _190221
17-03 製造所組織図 v3
継続
01-01 再生医療等提供計画: 様式第 1
02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 (+関節内 PRP_菅原整形) v6_191021
05-01 同意説明書 (関節内 PRP_菅原整形) v4_191021
05-02 同意文書 (関節内 PRP_菅原整形) v4_191021
05-03 同意撤回書 (関節内 PRP_菅原整形) v11_191021
07-01 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
07-02 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
07-03 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
07-04 多血小板血漿安定性実験(6、16 ヶ月)
07-06 A Randomized Clinical Trial
07-07 Comparison between hyaluronic
07-08 Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid
07-09 Treatment with platelet-rich plasma
07-10 整形・災害外科

08 特定細胞加工物概要書 _関節内 PRP (菅原整形外科) v4_191021

09 特定細胞加工物標準書 (関節内 PRP_菅原整形外科) v4_191021

厚生局提出

01-01 再生医療等提供計画

今回：変更

01-00 新旧対照表 (変更_菅原整形外科 CL) 210113

01-01 再生医療等提供計画事項変更届書：様式第2 (菅原整形外科 CL)

01-02 菅原整形外科 CL 開設届

08 特定細胞加工物概要書 _関節内 PRP (菅原整形外科) v2_210108

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) _210108