

2020年度 CONCIDE 認定再生医療等委員会（第3回）

日 時：2021年1月16日（土） 15時30分～15時50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：12名（男性7名、女性5名）

出席委員：9名（男性6名、女3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	a.b	無	無	○	
副委員長	米原 啓之	男	a.b	無	無	○	
	冲永 寛子	女	a.b	無	無	×	
	原井 基博	男	a	無	有	○	2
	本橋 新一郎	男	a.b	無	無	○	1
	齊藤 源顕	男	a.b	無	無	○	1
	星 和人	男	a.b	無	無	×	
	有江 文栄	女	c	無	無	○	1
	分部 祐子	女	c	無	無	○	1
	堀内 明義	男	d	無	無	○	1
	醍醐 佳寿子	女	d	無	無	×	
	齋藤 和香子	女	d	無	無	○	1

1 委員はweb会議システムにより参加

2 審議番号3・4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：

- a. 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
- b. aのうち、医師又は歯科医師
- c. 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- d. 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

- ・事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 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。
- ・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、事前に委員にて確認されていることが報告された。

2 2020 年度第 2 回 議事要旨（案）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 変更申請（配布資料3）CNCD3-30002

- ・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：PC3180284
- ・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）を用いた筋、腱、靭帯への治療
- ・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）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）を用いた筋、腱、靭帯への治療」の変更申請であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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

4 再生医療等提供計画 変更申請（配布資料4）CNCD3-30003

- ・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：PC3180285
- ・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）を用いた皮膚に対する抗加齢治療
- ・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）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）を用いた皮膚に対する抗加齢治療」の変更申請であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が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

5 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・閉会の挨拶がされた。

< 配布資料 >

1 議事次第・出席者表

2 2020年度第2回 議事要旨

3 医療法人社団山松会 TKC東京クリニック(筋、腱、靭帯)

過去資料：新規

00-00 20190316 議事要旨 TKC(筋・腱・靭)

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

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類(腱10倍PRP_TKC東京CL)v6_190208

03-01 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61(神垣 隆)

03-02 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

03-03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61(中嶋 耕平)

03-04 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61(脇谷 滋之)

03-05 別添(脇谷)2002OC

03-06 別添(脇谷)2004CTcase

03-07 別添(脇谷)2011JTERM

03-08 別添(脇谷)kuroda

05-01 同意説明書(腱10倍_TKC東京CL)v1_190210

05-02 同意文書(腱10倍_TKC東京CL)v1_190210

05-03 同意撤回書(腱10倍_TKC東京CL)v11_190210

06国内外の実施状況(腱10倍_TKC東京CL)

06-01 Use of the arthroereisis screw with tendoscopic

06-02 Sanchez M AJSM 2007

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(腱10倍_TKC東京CL)v6_190210

09 特定細胞加工物標準書(腱10倍_TKC東京CL)v4_190210

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(腱10倍_TKC東京CL)v1_190205

15-01 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

17-01 再生医療等提供基準の遵守に関する規定(3種腱10倍)

17-02 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（腱10倍）v2_190210

17-03 製造所組織図v3

省令改正

(筋・腱・靭帯)TKC東京CL_病院新旧対照表（変更事項）191120_1

01-00 20191221 議事要旨（TKC・筋腱靭帯）

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 再生医療等提供基準チェックリスト（筋腱靭帯_TKC東京CL）

04-01 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）（3種10倍_TKC東京CL）v1_191120_1筋 - コピー

04-02 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）（3種10倍_TKC東京CL）v1_191120_1腱 -

04-03 同意説明書（細胞提供者又は代諾者）（3種10倍_TKC東京CL）v1_191120_1靭帯

04-04 同意文書（細胞提供者又は代諾者）（腱10倍_TKC東京CL）v1_191111

05-01 同意説明書（再生医療等を受ける者）（3種10倍_TKC東京CL）v1_191120_1筋

05-02 同意説明書（再生医療等を受ける者）（3種10倍_TKC東京CL）v1_191120_1腱

05-03 同意説明書（再生医療等を受ける者）（3種10倍_TKC東京CL）v1_191120_1靭帯

05-04 同意文書（再生医療等を受ける者）（腱10倍_TKC東京CL）v1_191111

定期

01-00 議事要旨(TKC-筋、腱、靭帯)

01-01 再生委医療等提供状況定期報告書（TKC・筋腱靭帯）

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 同意説明書_富士PRP筋_202101

05-02 同意説明書_富士PRP腱_202101

05-03同意説明書_富士PRP靭帯_202101

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】同意説明書_筋

05-02【修正後】同意説明書_腱_

05-03【修正後】同意説明書_靭帯

05-04【追加資料】同意説明書（別紙）

05-05 同意文書_筋・腱・靭帯

05-06 同意撤回書_筋・腱・靭帯

08 特定細胞加工物概要書_筋・腱・靭帯

17 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書_筋・腱・靭帯

04 別添資料

4 医療法人社団山松会 TKC東京クリニック (皮膚)

過去資料：新規

00-00 20190316 議事要旨 TKC(皮膚)

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

02 提供する再生医療等の詳細を記した書類 (皮膚_TKC東京CL) v8_190207

03-01 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61 (神垣 隆)

03-02 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

03-03 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61 (田中里佳)

03-04 別添(田中)2013_Quality-control culture system restores diabetic endothelial progenitor cell

03-05 別添(田中)2014_Autologous G-CSF-Mobilized Peripheral Blood CD34+ Cell Therapy

03-06 別添(田中)2018_Quality-quantity control culture enhances

05-01 同意説明書(皮膚_TKC東京CL) v72_190210

05-02 同意文書(皮膚_TKC東京CL) v71_190210

05-03 同意撤回書(皮膚_TKC東京CL) v11_190210

06 国内外の実施状況(概要)

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 Growth Factors in Chronic Lower-Extremity Wounds

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(皮膚_TKC東京CL) v5_190210

09 特定細胞加工物標準書(皮膚_TKC東京CL) v4_190210

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

15-01 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

17-01 再生医療等提供基準の遵守に関する規定(3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(皮膚_TKC東京CL) v3_190210

17-03 製造所組織図v3

変更

05 同意説明書(皮膚_TKC東京CL) v72

08 特定細胞加工物概要書(皮膚_TKC東京CL) v5

新旧対応表_TKC様

01-00 20190615 議事要旨 TKC(皮膚)

01-01 再生医療等提供計画事項変更届様式：第2

03-01 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61 (岩田浩嗣)

03-02 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等_v61 (佐野仁美)

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・皮膚)

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 (皮膚_TKC東京CL)

01-02 再生医療等提供基準チェックリストCNCD (肌_TKC東京CL) v2

01-03 評価書

04-01 同意説明書 (細胞提供者又は代諾者) (皮膚_TKC東京CL) v7 -

04-02 同意文書 (細胞提供者又は代諾者) (皮膚_TKC東京CL) v7 -

05-01 同意説明書 (再生医療等を受ける者) (皮膚_TKC東京CL) v7

05-02 同意文書 (再生医療等を受ける者) (皮膚_TKC東京CL) v7

定期

01-01 再生委医療等提供状況定期報告書 (TKC・皮膚)

01-00 議事要旨(TKC-皮膚)

今回：変更

01【修正前】

05-01 同意説明文書_富士PRP皮膚

00-02 新旧対照表

01-01 再生医療等提供計画事項変更届書

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

05-01【修正後】同意説明文書_皮膚

05-02【追加資料】同意説明文書(別紙)

05-03 同意文書_皮膚

05-04 同意撤回書_皮膚

08 特定細胞加工物概要書_皮膚

17 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書

04別添資料