

審査等業務の過程に関する記録

細胞免疫学研究会 認定再生医療等委員会 (NB3190002) / 第7回

開催日	2020年3月28日(土曜日) 15:00～16:00					
開催場所	(一社)細胞免疫学研究会 会議室 (東京都渋谷区恵比寿3-29-1 クロスポイントビル4階)					
議題(区分)	再生医療等提供計画書の審査(新規)					
再生医療等の名称【分類】	活性化自己リンパ球を用いたがん免疫療法【第三種・治療】					
実施医療機関の名称	HICクリニック(2020年4月開設予定)					
提供計画番号	-			提供計画書提出日	2020年3月16日	
委員氏名等 ★ 委員長 ☆ 専門委員 ※ 女性委員 ◆ 技術専門委員 ○ 出席 × 欠席 - 審議・採決不参加 出席委員数 男性：3名 女性：2名 合計：5名	出欠	氏名	性別	構成要件	所属及び役職・資格	利害関係
	×	下地 恒毅	男	医学・医療	新潟大学医学部名誉教授 医師 医学博士 NPO標準医療情報センター理事長	有
	○	木村 秀樹★☆	男	医学・医療	医療法人社団威風会 栗山中央病院呼吸器科 医師 医学博士 専門委員	無
	○	仲 眞美子 ☆※◆	女	医学・医療	医療法人社団葵会 AOI国際病院 医師 医学博士 専門委員	無
	×	水野 泰孝	男	法律・生命倫理	水野泰孝法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	石渡 俊暁	男	法律・生命倫理	東京銀座総合法律事務所 弁護士(東京弁護士会)	無
	○	相田 淳子 ※	女	一般	株式会社ヴァレオジャパン NPO法人ヘルスケアセンター理事長	有
	○	坂本 良久	男	一般	(公社)日本医業経営コンサル協会 認定医業経営コンサルタント	有
技術専門評価書	対象疾患領域 細胞培養加工領域					
審査内容	<p>❖ 事務局より、委員長の判断により相田委員1名はTV電話による参加とし、委員会規定に基づき開催要件を充足しており成立する旨の報告がなされた。</p> <p>❖ 事務局より、全委員宛てに審査資料一式が3月17日に送付され、各委員による事前審査が実施された旨報告された。</p> <p>1. 委員長より、実施医療機関・HICクリニックは2020年4月開設予定であることの説明を行うとともに、新規申請にかかる再生医療等提供計画および添付資料等に関し治療法等の概要説明がなされ、引き続き再生医療等提供計画に基づき治療提供の適否について再生医療等提供基準チェックリスト及び技術専門員評価書に基づき審査・審議が行われた。</p> <p>以下の審議事項等に関し、委員長は各委員に発言を求め審議を進行させた。</p> <p>2. 実施医療機関・HICクリニックにおける再生医療の対象疾患及び採血・投与方法等の治療方法及び治療内容について審議され安全性及び妥当性に問題のないことが全委員において確認された。</p> <p>3. 実施医療機関・HICクリニックにおける治療説明書及び同意書等において、表記および説明文言等に患者が十分に理解し選択できる内容であること等の確認を石渡委員、相田委員、坂本委員等を中心に審議されとくに問題ないことが確認された。</p> <p>4. 委員長より、実施医師の略歴等に関し説明があり、経歴、経験等において問題ない事を全委員一致で確認された。</p> <p>5. 特定細胞加工物の製造等については、製造許可事業者である(株)GCリンフォテック細胞加工センター(FA3150003)との委託契約書及び詳細について全委員において確認された。</p> <p>❖ 審議・審査の結果、再生医療等提供計画において指摘事項等の意見はなく、出席委員全員一致で適と判断された。但し、開設予定の医療機関であるため厚生局への届出においては、開設届の添付を要することとする。</p> <p>委員会審査終了後、事務局より審査資料等配布資料一式が回収され情報管理等が実施された。</p>					
審査結果(意見)	再生医療等提供計画を「適」とする。但し、関東信越厚生局届出には開設届の添付を要する。					