

審査等業務の過程に関する記録

AOI国際病院認定再生医療等委員会 (NB3150041)

開催日時	2019年11月19日(火) 17:00~								
開催場所	神奈川県川崎市川崎区田町二丁目9番1号 医療法人社団葵会 AOI国際病院 6階講堂								
再生医療名称①	呼吸器又は消化器の悪性腫瘍に対する樹状細胞(DC)ワクチン療法								
提供計画番号	PC3160185	区分	【第三種】	治療 / 研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究				
再生医療名称②	呼吸器又は消化器の悪性腫瘍に対するNK細胞療法(血管内投与)								
提供計画番号	PC3170172	区分	【第三種】	治療 / 研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究				
再生医療名称③	呼吸器又は消化器の悪性腫瘍に対するガンマ・デルタT細胞療法(血管内投与)								
提供計画番号	PC3170170	区分	【第三種】	治療 / 研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究				
再生医療名称④	呼吸器又は消化器の悪性腫瘍に対するアルファ・ベータT細胞療法(血管内投与)								
提供計画番号	PC3170171	区分	【第三種】	治療 / 研究	<input checked="" type="checkbox"/> 治療 ・ <input type="checkbox"/> 研究				
医療機関名	医療法人社団 葵会 AOI国際病院				医療機関管理者	古川 良幸			
医療機関出席者	実施医師 河田 美貴子								
説明者	株式会社メディネット 小笠原 瞬(敬省略) 特定細胞培養加工物製造事業者〔委託先〕								
審査議題	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての審査 (<input type="checkbox"/> 新規 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 変更)								
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告に関する審査								
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況(定期報告)についての審査								
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査								
審査申請内容	衛生管理基準書(文書番号:M31-C000-S-HY001)の変更								
委員名簿	出欠 ※1	役職	委員氏名	職業	性別	構成要件	審査対象医療機関との利害関係	認定委員会設置者との利害関係	
	○	委員長	田島 聖士	AOI国際病院(歯科医師)	男	a-1	有	有	
	○	副委員長	名取 悠平	AOI国際病院(医師)	男	a-2	有	有	
	×	委員	呉 昌彦	AOI国際病院(医師)	男	a-2	有	有	
	○		保田 亜起	保田歯科醫院(歯科医師)	男	a-2	無	無	
	×		木脇 麻衣子	AOI国際病院(歯科医師)	女	a-2	有	有	
	○		清水 梓	戸田中央総合病院(医師)	女	a-1	無	無	
	×		遠藤 直哉	桐蔭横浜大学法科大学院教授(弁護士)	男	b	有	有	
	○		中村 智広	フェアネス法律事務所(弁護士)	男	b	有	有	
	×		山東 昭子	参議院議員	女	c	無	無	
	×		島田 好隆	参議院議員秘書	男	c	無	無	
	○		嶋崎 嘉夫	川崎市議会議員	男	c	無	無	
×	杉山 信雄	神奈川県議会議員	男	c	無	無			
技術専門員(評価書)	<input checked="" type="checkbox"/> 対象疾患の専門家 (事前確認において評価書は不要と判断いたしました)								
	<input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家 (事前確認において評価書は不要と判断いたしました)								
提出書類	書類名					書類受理日	事前配布	当日資料	
	衛生管理基準書					2019年6月7日	○	○	
	衛生管理基準書 新旧対比表					2019年6月7日	○	○	
	衛生管理基準書 変更説明資料					2019年6月7日	○	○	
株式会社メディネット 小笠原 瞬(敬省略)より会議配布資料を用いて以下の説明がされた。									

<p>審 議 内 容 及 び 質 疑 応 答</p>	<p>変更になる経緯として、当社は今後企業として、再生医療等製品を加工施設での製造実施を見据えております。そのため再生医療等製品製造の許可を厚労省から取得するにあたり、今回、衛生管理基準書の必要箇所の変更を致しました。</p> <p>〔主な変更内容〕（変更説明資料P2）</p> <p>①清浄度管理区域図、動線図の削除、②製造管理者の設定、③その他（記載整備）</p> <p>〔具体的な変更内容〕</p> <p>①清浄度管理区域図、動線図の削除（変更説明資料P12~14）</p> <p>同施設内において、再生医療等製品の製造実施を見据えており、今後それに伴う部屋分画や機器配置の変更が見込まれます。変更の都度委員会の審査にかけるのは委員会にとっても負担となるので、現在添付しているレイアウトを外し、衛生管理基準書内には、管理基準およびその設定概念を記載し、運用に係る動線や施設の平面図は衛生管理に係る手順書に記載するように変更を致しました。</p> <p>②製造管理者の設定（変更説明資料P6）</p> <p>再生医療等製品製造を実施する際の責任者として、製造管理者があらためて必要となりますので、各責務一覧表の承認の部分に製造管理者を追加する変更を致しました。</p> <p>③その他（記載整備）</p> <p>これまでレイアウトをつけておりましたので、細かく文章で説明を入れておりませんでした。今回レイアウトを外しますので、必要箇所において文章で説明を入れるように記載整備を行いました。</p> <p>【質疑応答】</p> <p>Q: 説明内容について、質問のある方はいらっしゃいますでしょうか。</p> <p>A: ありません（全員）</p> <p>Q: なければ、審議に入りたいと思いますが、よろしいでしょうか。</p> <p>A: はい（全員）</p> <p>審議のため、医療機関出席者および説明者は退席。</p> <p>【審議】</p> <p>Q: 今回の変更内容について、留意すべき点や改善すべき点など、何か意見等はございますか。</p> <p>A: ありません（全員）</p> <p>Q: 今回の衛生管理基準書の変更については、当再生医療の細胞加工を委託している特定細胞培養加工物製造事業者のメディネットの事業拡大に先立った変更であり、当再生医療等計画における細胞の加工に変更を与える内容ではないので、承認とする形で宜しいでしょうか。</p> <p>A: はい（全員）</p>								
<p>各委員の意見</p>	<table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切）</td> <td>6人</td> <td><input type="checkbox"/> 不承認</td> <td>0人</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 条件付承認</td> <td>0人</td> <td><input type="checkbox"/> 継続審査</td> <td>0人</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切）	6人	<input type="checkbox"/> 不承認	0人	<input type="checkbox"/> 条件付承認	0人	<input type="checkbox"/> 継続審査	0人
<input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切）	6人	<input type="checkbox"/> 不承認	0人						
<input type="checkbox"/> 条件付承認	0人	<input type="checkbox"/> 継続審査	0人						
<p>審議の結果</p>	<p>審議の結果、出席委員の全会一致により当再生医療等提供計画における衛生管理基準書の変更を承認と致しました。</p> <p>【備考】2019年12月9日に認定再生医療等委員会意見書を発行しました。</p>								