

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	歯科口腔外科領域におけるPRP(多血小板血漿)療法							
提供計画番号	PC3160275	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			
医療機関説明者	実施責任医師 田島 聖士							
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	<ul style="list-style-type: none"> 省令改正に伴う変更について 細胞培養加工施設の追加並びに施設追加受理後における既存施設の廃止について 							
委員名簿 ※1 <input type="radio"/> 出席 <input checked="" type="radio"/> 欠席 <input type="radio"/> 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性4名 女性1名 合計5名	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
	—	—	田島 聖士	AOI国際病院(歯科医師)	男	a-1	有	有
	○	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 (保田歯科醫院 院長 保田 亜起 先生) <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家							
審査書類	書類名						事前配布	当日資料
	技術専門員評価書						—	○
	再生医療等提供基準チェックリスト						—	○
	再生医療等提供計画書(様式第一の二)						○	○
	説明文書及び見積書、同意書、同意撤回書						○	○
	特定細胞加工物概要書						○	○
	特定細胞加工物標準書(細胞加工室)						○	○
	衛生管理基準書(細胞加工室)						○	○
製造管理基準書(細胞加工室)						○	○	

	品質管理基準書（細胞加工室）	○	○
	特定細胞加工施設（細胞加工室）手順書	○	○
	P R P療法に係る組織図	○	○
	A O I 国際病院 細胞加工室 拡大平面図	—	○
	細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト（厚労省様式）	—	○
	新旧対照表	○	○
審 議 内 容 及 び 質 疑 応 答	<p>・ 名取委員長を議長とし、委員会の開催要件を満たしていることを確認した。</p> <p>・ 技術専門員からの本審査における評価書の内容について委員全員で確認をした。</p> <p>医療機関より本再生医療の責任医師の田島医師より、審査申請内容（1～2）について概略が説明された。</p> <p>1. 省令改正に伴う変更について</p> <p>【審議】（※審議のため、説明者は退席）</p> <p>再生医療等提供基準チェックリストにしたがって改正内容をふまえた必要な審議を行った。</p> <p>Q: 再生医療等提供計画の追加事項については詳細に記載されており、また、同意書においても省令改正の内容に合わせて対応されていると思いますが、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: 以上のことから、省令改正に伴う再生医療等計画及び同意説明文書の変更につきましては、承認とさせていただきますとありますが、よろしいでしょうか。</p> <p>A: はい（全員）</p> <p>2. 細胞培養加工施設の追加並びに施設追加受理後における既存施設の廃止について</p> <p>【審議】（※審議のため、説明者は退席）</p> <p>再生医療等提供基準チェックリスト（2.細胞培養加工施設）に沿って必要書類の確認等を委員全員で行った。</p> <p>Q: 再生医療等提供基準の細胞培養加工施設のチェックリストに沿って確認を行いました、書類等に不備等はとくに見受けられないと思いますが、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: それでは、細胞培養加工施設の追加ならびに受理後の施設稼働における既存の細胞培養加工施設の廃止について、承認ということによろしいでしょうか。</p> <p>A: はい（全員）</p>		
各委員の意見	<input checked="" type="checkbox"/> 承認（適切） 5 人 <input type="checkbox"/> 条件付承認 0 人	<input type="checkbox"/> 不承認 0 人 <input type="checkbox"/> 継続審査 0 人	
審 議 の 結 果	<p>1. 省令改正に伴う変更について</p> <p>〔審議の結果〕出席委員の全会一致により、承認とした。</p> <p>2 細胞培養加工施設の追加並びに施設追加受理後における既存施設の廃止について</p> <p>〔審議の結果〕出席委員の全会一致により、承認とした。</p>		