

審査等業務の過程に関する記録

A O I 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	整形外科領域におけるPRP(多血小板血漿)療法							
提供計画番号	PC3160276	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	実施医師 菅野 剛							
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	1. 省令改正に伴う変更について 2. 実施医師の追加について 3. 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 ○ 出席 × 欠席 - 出席はしたが、 審議・議決には 不参加 出席委員数 男性5名 女性1名 合計6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
	○	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 (千葉・柏リハビリテーション病院 院長 山本 晴康 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)						○	○
	医師履歴書						○	○
	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	○	○

・ 田島委員長を議長とし、委員会の開催要件を満たしていることを確認した。
 ・ 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。
 医療機関より本再生医療の実施医師の菅野医師より、審査申請内容（1～3）について概略が説明された。

1. 省令改正に伴う変更について

<説明者> 2019年4月1日からの省令改正に対応するための変更において、再生医療等提供計画・同意説明文書について、省令改正に沿って詳細に記載の追加を行いました。

【質疑応答】

Q: 同意説明文書において、委員会の問い合わせ先と、医療機関の苦情・相談の問い合わせ先の電話番号が同じになるが、どうきりわけているのか。

A: 同じ代表の電話番号になりますが、問い合わせ内容に応じて必要関係部署に繋いで担当者が対応いたします。認定再生医療等委員会につきましては、委員会事務局を有します総務課。当再生医療の苦情・相談窓口につきましては、医療相談室にて対応いたします。

【審議】（※審議のため、説明者は退席）

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。

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。

A: ありません（全員）

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、承認とさせて頂きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

A: はい（全員）

2. 実施医師の追加について

<説明者> 今後、実施医師を2名追加したいと思います。こちらの2名の医師は実施経験がございませんので、P R Pの経験のある医師の指導の下、実施をしていきたいと考えております。

【審議】（※審議のため、説明者は退席）

評価書においては、追加医師は臨床経験がないので、臨床経験が積めるような環境整備及び実施医師指導の下、臨床経験を積むようにとの回答を得ております。

<意見> 経験のない医師におかれましては、経験のある医師の指導の下で、十分な臨床経験を積みば問題ないかと思えます。

Q: 以上のことから、実施医師の2名追加につきましては、今後経験のある医師の指導の下で、十分な臨床経験を積んだうえでの実施ということで、医師追加について承認でよろしいでしょうか。

A: はい（全員）

3. 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

<説明者> 細胞培養加工施設についてですが、現在は2階の施設でおこなっておりますが、今後は3階に施設を追加して、そちらで実施していきたいと思っております。

加工施設の追加について、技術専門員（評価書）による確認事項について説明を求めた。

【質疑応答】

審 議 内 容
及 び
質 疑 応 答

Q: 同医療機関内において既存の加工施設以外に、さらに加工施設を追加する必要性があるかについて配布資料では確認が出来ないと指摘がありますが、それについての説明をお願いいたします。

A: 当院において、2019年4月から3階に自費診療部を開設いたしました。それに伴いPRPに係る診療を一部3階の方で行っております。現在、加工施設の届出は、2階の検査室内において、細胞培養加工施設の届出を行い受理されておりますが、今後につきましてはPRP作製の効率化を図る目的において、現在の2階の加工施設を3階に移動することを検討しております。手続き上では、同じ医療機関の施設内としても、細胞加工の作製場所が異なりますので、3階の加工施設については新規での届出となります。そちらについては、2019年8月8日付で厚生労働省より施設認定の受理を受けております。そのため、今回は施設を使用するために、当再生医療等計画の変更の申請をさせていただきました。なお、変更の申請が受理され、3階の加工施設が稼働いたしましたら、2階の細胞加工施設につきましては、施設の廃止の手続きを行う予定です。また、これらの一連の手続きに関しましては厚生局に確認を行ったうえで手続きとなります。

Q: 2階と3階の施設を使い分けるのではなく、今後は3階の施設のみで行うということで宜しいですね。

A: はい。3階の加工施設を再生医療等計画に追加し、受理され施設が稼働次第、速やかに2階の施設については、施設廃止の届出を行いたいと思っております。

【審議】（※審議のため、説明者は退席）

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。

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。

A: ありません（全員）

Q: それでは、細胞培養加工室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、承認ということよろしいでしょうか。

A: はい（全員）

各委員の意見	<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

審議の結果	1. 省令改正に伴う変更について 〔審議の結果〕出席委員の全会一致により、承認とした。
	2. 実施医師の追加について 〔審議の結果〕出席委員の全会一致により、承認とした。
	3. 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 〔審議の結果〕出席委員の全会一致により、承認とした。