

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 議事概要

認定番号	NB5150011		認定年月日	平成 27 年 10 月 7 日	
委員会の名称及び 所在地	名称:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 所在地:神戸市中央区東川崎町 1-3-3 神戸ハーバーランドセンタービル 14 階				
委員会の開催日時	2019 年 12 月 05 日		委員会の開催場所	メール回覧にて審査	
再生医療等提供計画を受け取った日	2019 年 10 月 28 日:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック・医療法人 水入クリニック 2019 年 10 月 29 日:医療法人 大手町クリニック・医療法人 あべ医院・きのくに漢方クリニック 2019 年 10 月 30 日:岡山みなみクリニック・医療法人 龍志会 IGT クリニック・豊原クリニック・ 医療法人 青志会 もりの医院・ヒルズガーデンクリニック・医療法人 有好内科クリニック・本庄メディカルクリニック 2019 年 10 月 31 日:医療法人 たにぐちクリニック・医療法人 まえだ診療所・医療法人 太陽会 うしおえ太陽クリニック				
委員の氏名・役職 (敬称略) 委員長:◎ 出席:○ 欠席:×	出欠	氏名	性別	所属・資格・役職等	
	◎	下平 滋隆	男	医師:金沢医科大学 再生医療学 教授	
	○	三木 善次	男	医師:三木医院 院長	
	○	西村 和郎	男	医師:大阪国際がんセンター 泌尿器科 部長	
	○	村岡 泰行	男	弁護士:片山・平泉法律事務所	
	○	奥村 実千代	女	一般:神戸ハーバーランド免疫療法クリニック	
	○	湯口 秀人	男	一般:株式会社アーク&カンパニー	
	○	小屋 照継	男	金沢医科大学 再生医療学 助教	
その他出席	事務局:樋川 洋子				
議題	施行規則改正に伴う、既存の提供計画の変更届に関わる審査 以下の医療機関(管理者氏名)を対象に、メール回覧にて審査を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ・神戸ハーバーランド免疫療法クリニック(院長:横川 潔) ・医療法人 大手町クリニック(院長:松原 寛) ・医療法人 水入クリニック(院長:水入 寛純) ・岡山みなみクリニック(院長:石川 隆) ・医療法人 あべ医院(院長:福原 恵子) ・医療法人 有好内科クリニック(院長:有好 浩一) ・ヒルズガーデンクリニック(院長:米納 浩幸) ・本庄メディカルクリニック(院長:本庄 孝行) ・医療法人 たにぐちクリニック(院長:谷口 一則) ・きのくに漢方クリニック(院長:田中 一) ・医療法人 太陽会 うしおえ太陽クリニック(院長:野中 一興) ・豊原クリニック(院長:豊原 眞久) ・医療法人 青志会 もりの医院(院長:森野 訓明) ・医療法人 まえだ診療所(院長:前田 俊章) 				

<p style="text-align: center;">審査・質疑</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療法人 龍志会 IGT クリニック(院長:堀 信一) <p>技術専門員として、再生医療等の対象疾患の専門家に金沢医科大学再生医療学教授 下平滋隆先生、細胞培養加工に関する専門家に金沢医科大学再生医療学助教 小屋照継様に書面にて技術専門書を提出頂き、主に以下の内容について、審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物の投与の方法に関して、投与場所の追加 →IGT クリニックの動注のみ、IVR-CT 装置室、その他医療機関は処置室を追記 ・細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容に関して、報告体制及び再生医療等の提供の可否決定の手段を追記 <ul style="list-style-type: none"> (旧) 試料及び細胞加工物の一部保管による原因追及と、再生医療等を受ける者へのフォローアップにより、医師が必要と判断した場合には、総合病院等への搬送など適切な措置を講ずる。 <li style="text-align: center;">↓ (新) 実施責任者へ疑義内容を報告し、提供の可否決定を仰ぐ。既に提供された患者に関しては、試料及び細胞加工物の一部保管による原因追及と、再生医療を受ける者へのフォローアップにより、実施責任者が必要と判断した場合には、総合病院等への搬送など適切な措置を講ずる。 ・再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容に関して、観察期間の追記 <ul style="list-style-type: none"> (旧) 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾患等の発生の場合に、当該疾患等の情報を把握できるように、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握出来るよう、経過観察期間の設定を行う。また経過観察終了後であっても、再生医療等を受けた者の連絡先及び家族乙の連絡先を同意書で把握しておく。 <li style="text-align: center;">↓ (新) 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾患等の発生の場合に、当該疾患等の情報を把握出来るよう、再生医療等を受けた者の健康状態等が把握出来るよう、3年間の経過観察期間を設ける。また経過観察終了後であっても、再生医療等を受けた者の連絡先及び家族等の連絡先を同意書等で把握しておく。 ・提供する再生医療等及びその内容 →再生医療等の対象疾患等の名称:悪性新生物全般 ・人員及び構造設備その他の施設等 →それぞれ事務担当者の連絡先(氏名・所属機関・所属部署・所属機関の住所など)を追記 ・救急医療に必要な施設又は設備 →それぞれの施設で、設備(AED・酸素など)を追記

変更届における委員会
の意見まとめ

以下、委員全員の意見として、相違なしとする。

技術専門員の総評として、追記内容に問題ないと評価し、2019年12月5日をもって委員全員が全ての医療機関に対し、変更及び追記箇所に異議指摘はなく、適切であるため、提供計画が適合しているとした。