

審査等業務の過程に関する記録

開催日時	2019年6月10日(月)17時			
開催場所	川崎医科大学附属病院 西館棟5階カンファレンス室			
再生医療等提供機関	名称	川崎医科大学附属病院		
	所在地	岡山県倉敷市松島577番地		
	管理者	園尾 博司		
委員の氏名等	出欠	氏名	構成要件等 ※2	※1 当該再生医療等を行う医師のため、審査等業務不参加  ※2 a-1:医学・医療1 a-2:医学・医療2 b :法律・生命倫理 c :一般
	— ※1	山口 佳之	a-1(委員長)	
	出席	長谷川 徹	a-2(副委員長)	
	出席	鎌尾 浩行	a-1	
	出席	渡部 昌実	a-1	
	出席	升野 光雄	b(生命倫理)	
	出席	山根 務	b(法律)	
	出席	飯田 淳子	c	
	出席	松原 祥子	c	
	出席	小林 洋明	c	
再生医療等の名称	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法			
議題(意見区分)	重大な不適合に対する意見			
審査資料の受領年月日	2019年6月10日			
評価書を提出した技術専門員	—			
議論の内容	1. 再生医療等提供計画の変更 誰がどの書類を見ても、同じ認識を持ち、正しい判定のもと細胞が提供されるよう、書類を整備する。 2. 手順書等に準拠した運用の徹底 品質管理責任者と実施責任者との情報共有と報告・連絡を密にし、スタッフ一同、手順初頭の認識を再確認する。			
審査等業務の結論	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適	<input type="checkbox"/> 継続審査	