

再生医療等委員会審査過程の記録

2018年4月施行の省令改正に基づき提供計画書変更事項の内容に係る審査

【審査の流れ】

1、2019年10月15日：事務局よりメールにて審査依頼と審査資料の郵送

2018年4月臨床研究法の施行に併せて再生医療法施行規則の改正が行われたことから、治療目的で届け出済の現行の再生医療等提供計画に加筆修正の必要が生じたこと。また、再生医療等提供計画の変更内容を審議するためにそれに先行して、再生医療等委員会の規程の改訂が必要になったことを説明する。

今回改められた提供計画基準(改正版チェックリスト)、再生医療等提供計画書変更届のプレビュー版、変更届け出書の添付書類としての患者への説明同意文書、2019年3月に改訂した委員会規程を全委員へ郵送し、資料を確認してもらった。

2、2019年10月31日(木) 18:00~18:30：技術専門員と委員からの意見の確認

場所：福岡がん総合クリニック会議室

時間：6：00PM~6：30PM

予め郵送した提供計画変更届の内容についての意見を出してもらったが、中村雅史委員からチェックリストの項目44に関する記載が抜けていることを指摘されていたので審査会ではその修正加筆を行った再生医療等提供計画変更届と説明同意文書を確認してもらった。

5名の委員の意見並びに技術専門員の評価を確認して、3種の提供計画の変更届の内容が全て新しい提供計画基準書に則した適正な内容であることが確認できた。

出席者 委員 中村雅史氏(委員長)

委員 都合雅彦氏

委員 鷹野壽代氏

委員 森山大輔氏

委員 住本英樹氏

ゲスト 大西秀哉氏(技術専門員として；九州大学 医学研究院

腫瘍制御学講座准教授)

記録係 森崎秀子

(再生医療等委員会事務局；福岡がん総合クリニック事務長)

説明者 森崎 隆 (実施責任者；福岡がん総合クリニック院長)