

希望クリニック認定再生医療等委員会審査過程

希望クリニック認定再生医療等委員会 審査過程

開催日時	2015年11月05日 17:30~20:30			
開催場所	名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号オリファビル6F			
議題	免疫細胞（BAK療法）			
再生医療等提供計画を提出した医療機関	希望クリニック			
資料受領年月日	2015年10月22日			
認定再生医療等委員会の名称及び所在地	希望クリニック認定再生医療等委員会			
委員会名簿	11/5	構成要件の該当性	氏名	職業
	出席	A、医学・医療	木村 衛	医療法人桂名会木村病院（医師）
	出席	A、医学・医療	鈴木哲朗	医療法人ツグ介護老人保健施設ツグ村施設長（医師）
	出席	A、医学・医療	緑川玲子	希望クリニック（看護師）
	出席	B、法律・生命倫理	馬場俊彦	医療法人珪山会中部看護専門学校非常勤講師（哲学）
	出席	B、法律・生命倫理	久野 実	弁護士法人 東海総合（弁護士）
	出席	C、一般	奥園清香	ドゥカウンセリングセンター（心理カウンセラー）
	出席	C、一般	大島理喜男	株式会社シーエフビーディー（経営サポーター）
	出席	A、医学・医療	遠山泰代	希望クリニック（看護師）
	欠席	A、医学・医療	堀田由浩	希望クリニック（医師）
陪席者	陪席	堀田由浩（希望クリニック）再生医療の説明時に陪席		
委員会提出資料	希望クリニック認定再生医療等委員会規程 再生医療等提供計画 再生医療等を行う医師の略歴 再生医療を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意文書 提供する再生医療等の詳細資料 細胞品質関連資料 細胞培養加工施設関係資料 希望クリニック個人報取扱実施規程 再生医療等提供基準チェックリスト			
審議事項	11月5日に陪席者堀田医師による希望クリニックの免疫細胞療法の概要及び診療体制の説明が行われ、同日再生医療等提供計画チェックリストに沿って委員会委員による提供計画の審議が行われた。			
審議結果	審議の結果、提出資料及び体制において下記の点を除いては不適切な点は認められず、当該施設において再生医療が適切に行われていると出席者委員の全員が判断した。その審議結果に伴い、下記の修正を条件に承認することとなり、意見書及び意見書別紙にてその旨を通知し、後日委員会に修正された資料の提出があり確認が行われたため、			

希望クリニック認定再生医療等委員会審査過程

<p>修正確認書の発行を行った。</p> <p>①省令第7条（細胞の入手）、14条（再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意）</p> <ul style="list-style-type: none">・重要事項説明書中の同意書の親権者を代諾者に変更すること。・同意を撤回することができるよう同意書に記載すること。 <p>②省令第13条（再生医療を受ける者に対する説明及び同意）</p> <p>同意書の中でプライバシー保護と記載されているが、個人情報保護と同義ではない為、個人情報保護に書き換えること。</p> <p>③省令第24条（個人情報の保護）</p> <p>個人情報保護方針はあるが、個人情報保護規定を作成することが望ましい。</p> <p>④省令第25条（教育または研修）</p> <p>提供計画において、教育研修方法が他の提供計画とかけ離れていたため、可能な限り類似させること。</p> <p>⑤省令第26号（苦情及び問い合わせへの対応）</p> <p>苦情及び問い合わせの窓口や手順は提供計画が異なっても統一すること。</p>
