

RD クリニック特定認定再生医療等委員会議事録（第一部）

日時：2017年5月31日（水） 18時50分～19時50分

場所：株式会社 セルバンク 3階 会議室

出席委員（五十音順、敬称略）

氏名	所属・資格・役職等
浅原 孝之	東海大学教授（再生医療科学）、再生医療学会代議員（医師）
足立 智孝 (副委員長)	亀田医療大学教授（生命倫理学・医療人文学）
大村 健	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー（弁護士）
田久 浩志	国土舘大学教授（病院医療管理学・救急医学・医療統計学）
田中 越郎	東京農業大学教授（栄養学・生理学・薬理学）（医師）
田中 牧恵 (副委員長)	RD クリニック東京銀座院長、JSRM 再生医療認定医（医師）
谷野 隆三郎 (委員長)	医療法人社団 天神会理事長、東海大学名誉教授（医師）
西村 浩之	株式会社ジェイメック 代表取締役社長（一般）
北條 元治	株式会社セルバンク 代表取締役、JSRM 再生医療認定医（医師）
増田 治史	東海大学准教授（再生医療科学）（医師）
松井 宏夫	医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授（一般）
美和 薫	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー（弁護士）
前田 裕子	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学特任教授（一般）
宮坂 宗男	東海大学名誉教授（形成外科学）（医師）

委員会事務局

大西 正利（事務局長）、田中 岐代子

議事録

1. （第一部）真皮線維芽細胞移植術の提供計画について

（定期報告は別途記載）

■追加

事務局	<p>以下 2 議案について説明：</p> <p>① RD クリニック三田院は、院長交代に伴い、提供計画の再提出を受けており新規審査を行って頂きます。具体的には新院長（管理者）及び再生医療等を行う医師の新任に関するものであります。</p> <p>② RD クリニック新宿院は、再生医療等を行う医師の追加を行う、即ち修正に関するものであります。なお北條委員は同クリニック院長につき、当議案の審議には参加できません。</p> <p>※治療のプロトコル、特定細胞加工物の製造委託先等は不変</p>
谷野	<p>まず①三田院について、今回の院長候補である羽仁医師は、直近美容皮膚科の勤務であるが、経験・知識は十分と考えられるか？</p>
北條	<p>代理で回答する。経験については RD クリニック新宿院等における十分な OJT の実施を考えている。なお羽仁医師は RD クリニック名古屋院の患者でもあり、治療に関する知識等は持ちわせている。</p>
谷野	<p>“十分な OJT”とは？具体的な症例数や研修プログラムの規定はあるのか？何ら</p>
足立	<p>かの数値基準や合格基準を設けた方が良い。</p>
北條	<p>OJT の内容は、今までもそうであるが、私をはじめ RD クリニックの勤務医の監督下</p>

	<p>の下、手技・顧客対応等を数十例学んでいただくようにしている。そこで十分な基準に達したと認めた場合、監督なしで治療の提供を行って頂くようにしている。</p> <p>今回の指摘を受け、数値基準や合格基準の明文化したもの（案）を速やかに作成し、委員各位とコンセンサスを取るようにする。</p>
谷野	<p>その他（提供基準チェックリストの）項目については従前内容と変更はないとのことにつき、OJTに関する数値基準や合格基準の明文化をし、それに則ったOJTを実施する、とのことでは RD 三田院の新規提供計画を承認して宜しいか？</p>
全会一致	承認する。
谷野	<p>事務局で（OJTに関する各種）基準案をとりまとめ、速やかに委員に回覧の上、意見を聞き明文化された基準を定めるように。</p>
事務局	分かりました。
谷野	<p>続いて②RD 新宿院の医師追加について審議頂きたい。追加する医師は先述の羽仁医師と長坂医師。羽仁医師については先述の通り。長坂医師については如何か？</p>
北條	<p>RD クリニック新宿院長として、両医師とも所定のOJTの上、所定のレベルに達したと判断した以降、単独での治療の提供を認めるようにする。長坂医師は直近美容外科・皮膚科では無いが、元々形成分野の先生につき、所定の研修を経れば問題ないと考える。</p>
谷野	OJT 修了後、両医師とも治療の提供可、ということで宜しいか？
全会一致	宜しい（承認）。
	<p>（委員会閉会后、事務局にてOJT案（最終頁）を取りまとめ、委員各位にメールにて配信。修正意見（北條：OJTの症例数を経験等踏まえ具体的に設定、足立：講義については時間数を明示すべき）を反映させた最終案について全会一致で承認（6/19）。翌6/20で2議案について承認する、との意見書を</p>

発行)

2. (第二部) 重症慢性虚血性心不全に対する自家心臓幹細胞治療 (JOKER 試験) の提供計画 (変更) について
(第二部議事録に別途記載)

以上