

RDクリニック特定認定再生医療等委員会 議事概要

委員会開催日時	西暦 2017 年 2 月 10 日 18 時 50 分～20 時 00 分		
議題	再生医療等提出計画書の審査		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	榑原記念病院 (治療名：重症虚血性心不全に対する自家心臓幹細胞治療 (JOKER 試験))		
資料受領年月日	西暦 2017 年 1 月 27 日		
RDクリニック特定認定再生医療等委員会の所在地及び名称	所在地：東京都中央区銀座 1-3-1 銀座富士屋ビル 9 F 名称：RDクリニック特定認定再生医療等委員会		
RDクリニック特定認定再生医療等委員会委員長	所属・職名： 医療法人社団 天神会理事長 ／東海大学名誉教授・前東海大学病院長 (医師) 氏 名： 谷野 隆三郎 ( <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">出席</span> ・ 欠席 )		
RDクリニック特定認定再生医療等委員の氏名・職名  技術専門委員：◎  出席：○ 欠席：×  審議及び採決に不参加：-	出欠	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	亀田医療大学准教授 (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)
	○	田中 越郎	東京農業大学教授 (栄養学・生理学・薬理学) (医師)
	○	西村 浩之	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	田中 牧恵	RDクリニック東京銀座院長、日本再生医療学会再生医療認定医 (医師)
	○	田久 浩志	国士舘大学教授 (病院医療管理学・救急医学・医療統計学)
	○	北條 元治◎	株式会社セルバンク 代表取締役、日本再生医療学会再生医療認定医 (医師)
	○	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
	○	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
	○	宮坂 宗男	東海大学教授 (形成外科学) (医師)
	○	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)
結果の概要	<p>過去開催の委員会にて治療プロコール等について確認してきた。その過程におけるディスカッションや指摘事項の修正・反映等の確認をし、法令・省令等に沿った各種安全面及び報告体制の整備状況をチェックリストに沿って確認した。また随時関連項目に関する添付資料を参照した。</p> <p>結果、当提供計画は医師の経歴・経験、用いる細胞の安全基準や加工物の製造手順・品質基準、再生医療等を受けるものの権利の確保やそれらに対する説明及び同意、個人情報管理、疾病・苦情等への対応や報告の体制と記録のシステム等、通常医療機関に求められる管理体制はもとより、再生医療等の安全性の確保等の法律 (関連省令等を含む) に準拠していると思料した。</p> <p>よって当委員会は全会一致にて、当提供計画書について承認した。</p>		
条件付き承認の結果			