

第1回 RDクリニック認定再生医療等委員会 議事概要

| | | | |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|
| 委員会開催日時 | 西暦 2015 年 11 月 4 日 19 時～22 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 | お台場海浜公園 虹橋クリニック | | |
| 資料受領年月日 | 西暦 2015 年 10 月 28 日 | | |
| RDクリニック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9F 名称：RDクリニック認定再生医療等委員会 | | |
| RDクリニック認定再生医療等委員会委員長 | 所属・職名： 東京農業大学教授（栄養学・生理学・薬理学）（医師） 氏 名： 田中 越郎（ 出席 ・欠席） | | |
| RDクリニック認定再生医療等委員の氏名・職名 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 |
| | ○ | 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 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） |
| | ○ | 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） |
| | ○ | 松井 宏夫 | 医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授 |
| 結果の概要 | <p>金子 亨・虹橋クリニック院長より、当治療について法令・省令等に沿った各種安全面及び報告体制の整備状況を、提供計画書に沿って説明を受けた。また随時関連項目に関する添付資料を参照した。</p> <p>当提供計画は、医師の経歴・経験、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>しかしながら、細胞加工物の製造に関する手順書が不足していたため、手順等の文書化した資料の提出を求めた。それら確認後、最終的な見解を述べることとした。</p> | | |
| 条件付き承認の結果 | 後日、審査に必要な追加書類の提出を受け、内容検討した結果、安全性の確保等に問題ないと思料し、当計画は「再生医療等の提供に資する」と結論付けた。(11/19) | | |