

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	東京ベイ幕張クリニック		
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>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(北條委員、代読)。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>細胞加工物の製造に関しては製造許可取得済みの富士ソフト・ティッシュエンジニアリングに委託しており安全性は高いと思料するが、意見表明には確認すべき手順書が不足しており、その提出を求めた。それら確認後、最終的な見解を述べることにした。</p>		
条件付き承認の結果	追加書類を受領し内容検討した結果、当治療計画は「再生医療等の提供に資する」と思料される。(11/19)		