

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 2016 年 11 月 18 日 22 時 30 分～23 時 00 分  |       |                                      |
| 議題<br>(治療名)                       | 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br>(多血小板血漿を用いた皮膚再生治療)   |       |                                      |
| 再生医療等提供計画<br>を提出した医療機関<br>の名称     | RD クリニック大阪   |       |                                      |
| 資料受領年月日                           | 西暦 2016 年 11 月 12 日  |       |                                      |
| RDクリニック<br>認定再生医療等委員<br>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<br>名 称：RDクリニック認定再生医療等委員会   |       |                                      |
| RDクリニック<br>認定再生医療等<br>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)<br>氏 名： 田中 越郎 ( <input checked="" type="checkbox"/> 出席 ) ・ 欠席 )   |       |                                      |
| RDクリニック<br>認定再生医療等<br>委員の氏名・役職    | 出<br>欠   | 氏 名   | 所属・資格・役職等                            |
|                                   | ○  | 足立 智孝 | 亀田医療大学教授 (生命倫理学・医療人文学) (医師)          |
|                                   | ○  | 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)          |
|                                   | ○  | 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) |
|                                   | ○  | 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)   |
|                                   | ○  | 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)           |
|                                   |  |       | (以下余白)                               |
|                                   |  |       |                                      |
|                                   |  |       |                                      |
|                                   |  |       |                                      |
| 出席：○<br>欠席：×                      |  |       |                                      |
| 審議及び採決に<br>不参加：-                  |  |       |                                      |
| 結果の概要                             | <p>当提供計画について法令・省令等に沿った医師の適格性、各種安全面及び報告体制の整備状況等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「計画を承認する」との意見を表明した。</p> |       |                                      |
| 条件付き承認の結果                         |  |       |                                      |