**第一回　カメイクリニック２認定再生医療等委員会　会議録**

日時：平成２７年７月９日　１５時—１７時

於：　ウイングウイング高岡　６階会議室

出席委員：鏡森定信、岸邊美幸、山本毅、本田ゆかり、上田順子の各委員

**委員会の成立**

全委員の出席を持って本委員会は成立した。

**審議内容の要約**

カメイクリニック２亀井康二院長より提出された再生医療等提供計画（平成２７年６月１日受付）について審査した。

人員：医師は専門的知識や臨床経験を有していると考えられる。また、当該分野に関する知見、経験も問題ない（鏡森、岸邊委員）。

再生医療等を行う際の責務：十分検討されている（鏡森、岸邊委員）。

再生医療を受けるものに対する説明及び同意：同意書とした方がいい、同意書の宛先を記載した方がいい、一部、説明がわかりづらいなどの意見があり、修正を求めた（山本、本田、上田委員）。

再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意：代諾者が必要な患者には治療を行わない等の説明が申請者よりあった。

疾病などの発生の場合の措置：賠償の限度額について説明を求めた（山本委員）。これに対し、申請者より日本美容医療協会医師賠償責任保険より２億円を限度に支払われるとの説明があった。

再生医療等の提供終了後の措置等：特に問題ないと思われる（鏡森、山本委員）

再生医療等を受ける者に関する情報の把握：特に問題ないと思われる（鏡森、岸邊委員）

実施状況の確認：特に問題ないと思われる（鏡森、岸邊、山本委員）

個人情報の保護：勤務するスタッフに個人情報保護規定を読んでもらい、署名をもらっておくべきである（山本委員）

教育又は研修：その内容について質問があった（鏡森委員）。これに対し、申請者より日本美容外科学会、日本形成外科学会、PRP研究会等へ参加し、教育、研修の機会を得るようにしているとの具体的な説明があり、これを確認した（全委員）。

苦情及び問い合わせへの対応：必要な体制が整えられていると思われる（全委員）。

特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法：提出された概要書を確認した（全委員）。

特定細胞加工物標準書：提出された標準書を確認した（全委員）。

手順書等：提出された手順書を確認した（全委員）。

特定細胞加工物の内容に応じた構造設備：すでに厚労省より届け出を受理されているとの申請者の説明を確認した（全委員）。

以上、再生医療等提供基準に従って審査し、これを確認した。

上記「再生医療を受けるものに対する説明及び同意」に関しては一部訂正を求めた上で、委員長の迅速審査に委ね、次回委員会で報告を求めることとした。

**第２回カメイクリニック２認定再生医療等委員会（迅速審査）**

平成２７年７月１６日　カメイクリニック２内にて。迅速審査を行った。

出席委員：鏡森委員長、

申請者カメイクリニック２亀井康二院長が第一回の委員会の審査を経て指示を受けた点について、「再生医療を受けるものに対する説明及び同意」の訂正文書を提出し、迅速審査を要請した。鏡森委員長はこの文書に関し、迅速審査を行い、これを確認した。