**第35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：２０２０年１１月１２日　１７時—１８時

於：　カメイクリニック２　富山県高岡市京田４４１－１

出席委員：鏡森定信a2男、亀井康二a1男、井川祐一a1男、山本毅b男、　　　　　本田ゆかりc女、上田順子c女の各委員

**委員会の成立**

必要な６人の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**

医療法人正祥会カリスクリニック　出口　正巳院長より提出された再生医療等提供計画　　（２０２０年１１月　６日受付）について審査した。

委員長：カリスクリニックの審査をお願いします。ここは１年前に審査しておりますが、一部改変がされたため、再審査となりました。

委員長：亀井康二再生医療等技術専門員より評価書を頂いており、その中でこの治療計画が他の治療法に比べて患者の身体的負担が少なく、塞栓症のような合併症もみられず、大変優れた治療法であると述べられています。

全委員了承した。

人員：出口医師は、かなりの形成外科、美容外科の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、経験も有している（A、B委員）。また医師は、ジョイアクリニックでPRP研修も受けておられる（B委員）

再生医療等を行う際の責務：問題ないようである（C、D委員）。

再生医療を受けるものに対する説明及び同意：説明および同意の文書は十分、検討されている（A、B、C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とされていることを了解した（全委員）。

疾病などの発生の場合の措置：賠償の保険について説明を求めた（D委員）。これに対し、申請者より美容医療協会の保険に加入しているとの説明があった。また健康被害があった場合、必要な医療を提供することになっている（B委員）

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（A、D委員）

再生医療等を受ける者に関する情報の把握：体制が整えられていると思われる（B、C委員）

実施状況の確認：特に問題ないと思われる（A、D、E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、署名をもらっておいてください。（D委員）

教育又は研修：申請者より、院内研修体制を整えている、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（B委員）、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）。これまでこの同じ方法で行って来た各クリニックからはトラブルは報告されていないので安全な方法としてよいと思われる（A、B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、医療法人正祥会カリスクリニックの再生医療等提供計画を全委員一致で適とした。

（２０２０年１１月１２日　カメイクリニック２認定再生医療等委員会）