**第33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７月９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**

富山大学附属病院　林　篤志院長より提出された再生医療等提供計画　　　（２０２０年７月８日受付）について審査した。

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荷が少なく、合併症もみられず、経済的であり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：富山大学附属病院の医師はかなりの皮膚科、形成外科、整形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）。

再生医療等を行う際の責務：問題ないようである（A、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（B、D、E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：意思疎通が困難な場合、代諾者に説明して必要な患者には治療を行うことを了解した（全委員）。

疾病などの発生の場合の措置：国立大学病院損害賠償責任保険に加入しているとの説明があった。また健康被害に対する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（A、B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、署名をもらっておくべきである（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、また日本皮膚科学会、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）。富山大学では一部は冷凍保存とされているが、患者の加工物の取り違えなどないように注意してほしい（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、富山大学附属病院の再生医療等提供計画を全委員一致で適とした。

（２０２０年７月９日　カメイクリニック２認定再生医療等委員会）