**第30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１月３０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、亀井康二、井川祐一、山本毅、本田ゆかり、上田順子の各委員

**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**

医療法人社団光美会　ルーチェクリニック銀座院　加藤　晴之輔院長より提出された再生医療等提供計画（２０２０年１月３０日受付）について審査した。

人員：ルーチェクリニックの医師達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）。また医師達は、美容外科分野で十分な実績があり、PRP研修も受けておられる（B委員）

治療にたずさわる医師達は、かなり多くの医療機関で勤務しておられ、十分な臨床経験があることがうかがわれる（E、F委員）

全委員了承した。

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：代諾者が必要な患者には治療を行わないことを了解した（全委員）。

疾病などの発生の場合の措置：賠償の限度額について説明を求めた（D委員）。これに対し、申請者より三井住友海上火災保険株式会社の再生医療サポート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：他のクリニックにも要望したが、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（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、医療法人社団光美会ルーチェクリニック銀座院の再生医療等提供計画を全委員一致で適とした。

（２０２０年１月３０日　カメイクリニック２認定再生医療等委員会）