**第41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：２０２１年１１月１１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、上野輝夫a2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**

ばば耳鼻科クリニック　馬場　奨院長より提出された再生医療等提供計画　（２０２１年１１月１１日に報告書を受領）について審査した。

委員長：ばば耳鼻科クリニックの審査をお願いします。これまでの委員会では美容領域のPRP計画でしたが、今回萎縮性鼻炎に投与する計画をいただいています。

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、現在まで治療法がない萎縮性鼻炎に対して画期的なものになる可能性があると述べられています。

全委員了承した。

人員：馬場医師は、耳鼻咽喉科の専門的知識や臨床経験を有していると考えられる。これまで治療法がなく、困っている症例に是非投与したいと馬場医師は考えておられるようです。（B委員）

再生医療等を行う際の責務：記載されている（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、検討されているが、初めての試みなので慎重にやってもらいたい（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（C委員）。これに対し、申請者より日本医師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）

これは自費診療をカバーしないかもしれないですね。（D委員）

当面、費用は無料でされるとおっしゃっておられます。（A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（B、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、C委員）

実施状況の確認：特に問題ないと思われる（全委員）

個人情報の保護：いつも言っていますが、勤務するスタッフに個人情報保護規定を読んでもらい、署名をもらっておいてください。（D委員）

教育又は研修：院内研修体制を整えている、日本耳鼻咽喉科学会、日本鼻科学会等へ参加し、教育、研修の機会を得るようにしているとの具体的な記載があり（A 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）。PRPの製造は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、C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、ばば耳鼻科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。

（２０２１年１１月１１日　カメイクリニック２認定再生医療等委員会）