


<h1>議事録</h1>			作成者
			
会議名	会議名 日本アンチエイジング医療協会 第70回 認定再生医療等委員会		
開催日時	令和1年12月5日(木) 18:30~21:30	開催場所	(株)ジャパン コミュニケーション サイエンス 会議室 東京都港区芝 2-29-14 一星芝公園ビルディング 4F
参加者	久保田 潤一郎(委員長、医学・再生医療分野の専門家) 松田 秀則 (医学・再生医療分野の専門家) 杉野 宏子 (医学・医療分野の専門家)	佐藤 香代 (法律・生命倫理分野の専門家) 大城 貴史 (医学・医療分野の専門家) 稲田 龍介 (一般の立場の者)	
議題	1 再生医療等提供計画の審査(6件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(8件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(9件) 2 技術評価書について 3 次回認定再生医療等委員会開催日程確認 4 『認定再生医療等委員会における審査の質向上事業』実態調査班の件		

No	議題	内 容	担当者
1	再生医療等提供計画の審査(6件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(8件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(9件)	<p>久保田委員長より、2019年12月5日(木)第70回特定非営利活動法人 日本アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会の開始の宣言があり。</p> <p>審査事項 本日の認定再生医療等委員会では、再生医療等提供計画(様式第1)が6件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)が8件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)8件の審査を行う事が伝えられる。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)及び再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)について審査し、遺漏なき内容であったので、全員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、遺漏なき内容であったので、全員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、担当医師は院長のみの登録だが、院長と担当医師の複数の医師が存在するように見える記載があり、また添付書類の患者への説明内容について、治療対象が提供する再生医療等の内容と一致しない記載があり、同添付書類の公開同意書の様式が旧様式を使用しており、受付番号の記載が無かった為、松田委員より意見があり、継続審査とした。</p> <p>再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)について審査し、遺漏なき内容であったので、全員一致で適とした。</p>	出席委員全員

No	議 題	内 容	担当者
		<p>よりの再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)及び再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)の審査について審査し、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の報告期間が、1 年間の期間単位での報告ではなく、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)では、患者への説明同意の内容に記載が不十分等の内容であったため、全員一致で継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)及び再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)について審査し、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の提供状況の記載方法について、必要のない箇所への記載があり、また再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)への記載内容に関して説明同意書に「認可を受けています。」の文言が散見されるが、「受理されています」が適当であるとの意見が久保田委員長より出され継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)について審査し、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)での対象疾患等の名称に「薄毛」が追加されており、患者への説明同意の内容も本年 4 月の法改正に沿った内容となっていない記載がある為、久保田委員長より意見として継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)及び再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)について審査し、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)、再生医療等の提供状況の記載内容において、必要のない記載や患者サマリーの症例数と一致しない箇所があり、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)において、名称の変更欄について、「薄毛」の記載また、「認可されています。」の文言が散見された為、久保田委員長より修正の意見があり、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)及び再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)について審査し、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)再生医療等の提供の状況につき、記載の必要のない欄への記載、前 69 回の認定再生医療等委員会において指摘した箇所への修正が為されていない事等により、全員一致で継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)及び再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)について審査し、遺漏なき内容であったので、全員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1)について審査し、遺漏なき内容であったので、全員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1)について審査し、遺漏なき内容であったので、全員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1)について審査し、血小板の基準表記内容に適していない記載が散見され、安全性や妥当性に対しての検討内容の記載内容が不十分に見受けられる事、安全性に疑義が生じた場合の措置の内容</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>記載が、不十分である事、使用予定の機材の作製マニュアルの添付が無い事等の意見が、各委員より出され継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1)について審査し、遺漏なき内容であったので、全員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)について審査したところ、別紙様式 3 ではない、別紙様式第 4 での審査書類の為、審査が出来ず継続審査とした。</p> <p>今回の第 70 回特定非営利活動法人 日本アンチエイジング医療協会 認定再生医療等委員会において、再生医療等提供計画(様式第 1)4 件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)2 件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)3 件を適とする。</p> <p>なお再生医療等提供計画(様式第 1)2 件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)6 件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)5 件を継続審査とし返送する事とした。</p> <p>今回の承認施設は以下の通り: 再生医療等提供計画(様式第 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 4 日 ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 4 日 ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 4 日 ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 4 日 <p>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 3 日 ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 4 日 <p>再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 3 日 ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 3 日 ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 4 日 	
2	技術評価書について	<p>技術評価を委員全員で確認した。</p> <p>形成外科分野においては、</p> <p>(形成外科・美容外科分野)6 件の技術評価を技術評価委員の大城委員が確認した。</p> <p>なお整形外科分野の下記の施設の技術評価書に関しては、</p>	大城委員 小林委員

No	議 題	内 容	担当者
		小林委員より 12 月 4 日に受領した評価書を委員全員で確認した。	
3	次回認定再生医療等委員会開催日程確認	次回 12 月 19 日 (木) 第 71 回認定再生医療等委員会開催を委員全員で確認した。	出席委員全員
4	『認定再生医療等委員会における審査の質向上事業』実態調査班の件	『認定再生医療等委員会における審査の質向上事業』実態調査班より依頼のあった実態調査の日程は 12 月 19 日 (木) 第 71 回特定非営利活動法人 日本アンチエイジング医療協会認定再生医療等委員会の予定であることが久保田潤一郎委員長より報告された。	”