


<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 65 回 認定再生医療等委員会						
開 催 日 時	令和 1 年 7 月 4 日 (木) 19:00~21:00			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)			畑 克海 (法律・生命倫理分野の専門家)			
	松田 秀則 (医学・再生医療分野の専門家)			大城 貴史 (医学・医療分野の専門家)			
	杉野 宏子 (医学・医療分野の専門家)			福田 龍介 (一般の立場の者)			
議 題	1 再生医療等提供計画の審査(3件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(12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						

No	議 題	内 容	担当者
1	再生医療等提供計画の審査(3件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(12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7月4日(木)第65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3件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)が12件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)9件の審査を行う事が伝えられる。</p> <p>外科クリニックの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、同封されてきた同意書の内容が、2019年4月1日に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)に適合させていないため、継続審査とし返送とする。</p> <p>外科クリニックでの前64回の審査において、患者サマリーの確認を求める意見があったが、修正された書類において、問題の無い事を確認したので適とした。なお、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)の同時審査の為の書類が同封されていなかったため、確認をする事とした。</p> <p>は、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)と再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)の両方の審査を行い、内容に問題が無かったため適とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)の審査書類において、再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日からの記載ではなく、再生医療等の提供を開始した年月日からの起算となっていたため、継続審査として、修正依頼を添付し返送とした。なお再生医療等</p>	出席委員全員

No	議 題	内 容	担当者
		<p>提供計画事項変更届書(様式第 2)の審査書類が同封されていなかったの、確認をする事とした。</p> <p>の審査書類について、送付されてきた再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)に様式が、再生医療等提供計画事項軽微変更届書(様式第 3)で作成された書類であったため、継続審査として返送する事とした。</p> <p>クリニックの審査書類において、添付書類 3 の担当医師の略歴書類に明記されている細胞加工に係る知識を有する職歴にて、実務経験 2005 年以降→現在に至ると表記されている事から、2014 年 11 月以降の再生医療等安全性確保法が施行された以降の期間にも行われている内容と取れる為、再確認の必要があり、修正依頼を添付し継続審査とし返送する事とした。</p> <p>クリニックの再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の審査に伴い、報告義務のある期間の 90 日間の猶予期間を越えている内容であり、また患者サマリーにおいて、1 年間の報告期間外の施術も含まれている為、修正依頼を添付し継続審査として返送とした。</p> <p>今回の第 65 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)1 件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)7 件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)6 件を適とする。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)・再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)各 5 件を継続審査とし返送する事とした。</p> <p>報告及び討議事項</p> <p>再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)の入力に際し、今回追加の項目となっている「再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項」の記載について討議した。6 月 26 日に開催された関東信越厚生局による、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正に伴う説明会で配布された資料(スライド番号:23)によると、対照薬や評価する併用薬(併用療法を評価している場合に併用している医薬品等)が対象となると説明文が加えられているので、現時点においては医療機器についての記載は必須ではないという結論に達した。ただし、記載可能であれば、記載を促すこととした。</p> <p>説明会で配布された資料を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ホームページ上にてアップロードし、告知する事とした。</p> <p>修正依頼書類返送の際に、必ず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が作成したチェックリストを同封することを徹底するように、久保田委員長より指示があった。</p> <p>医療機関が再生医療等提供計画の初回審査を行った委員会から、別の委員会へ変更する事は、法的にできない事を確認した(但し、当該医療機関が委員会に中止届を提出し、新たに再生医療等提供計画を別の委員会に提出する場合及び委員会が</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>廃止した場合を除く)。 久保田委員長より、今回の法改正に対応するためには、猶予期限である2020年3月末日に全ての審査を終え、地方厚生局に受理してもらう必要があるため、来年3月の認定再生医療等委員会審査では、間に合わない可能性があるため定期報告及び変更届は可及的早急に提出するよう各医療機関に注意喚起を行うよう指示が出る。</p> <p>10月の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開催日程を10月10日(木)19時からと委員全員で決めた。</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) ・ (責任者:) 受領日: 2019年6月12日 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)・再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2) ・ (責任者:) 受領日: 2015年10月29日 ・ (責任者:) 受領日: 2016年8月1日 ・ (責任者:) 受領日: 2017年4月20日 ・ (責任者:) 受領日: 2016年3月2日 ・ (責任者:) 受領日: 2018年4月19日 ・ (責任者:) 受領日: 2017年2月9日 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3) ・ (責任者:) 受領日: 2015年10月19日</p>	
3	技術評価書について	<p>形成外科分野において、 及び の技術評価を技術評価委員の大城委員が確認した。 なお整形外科分野の下記の5施設に関しては、小林委員の技術評価書を確認した。</p>	大城委員 小林委員
2	次回認定再生医療等委員会開催日程確認	次回8月1日(木)第66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