


<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72回 認定再生医療等委員会			
開催日時	令和2年1月16日(木)	18:00~22:00	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)		佐藤 香代 (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)		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(47件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(48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(6件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(47件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(48件)	<p>久保田委員長より、2020年1月16日(木)第72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1-2)が6件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第3)が47件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)48件の審査を行う事が伝えられる。</p> <p>〃再生医療等提供計画(様式第1-2)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1-2)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1-2)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。なお審査の際には、〃は当該施設の関係者である為、会場より退席し審査を行った。</p> <p>〃の再生医療等提供計画(様式第1-2)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1-2)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>〃の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第3)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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 3)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(別紙様式第 3)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(別紙様式第 3)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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>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>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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、審査依頼書未提出及び提出された様式が異なり審査ができない為、継続審査とした。</p> <p>再生医療等提供計画(様式第 1-2)について審査し、再生医療等の対象疾患等の名称が整形外科領域で再生医療等の内容は老化した皮膚となっており双方の内容が合致していなかった。また項目2において実施責任者は院長となっているが、説明同意書等では実施責任者が理事長が記載されていた。記入箇所により責任者が異なっており確認が必要な為、継続審査とした。</p> <p>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 3)について審査し、再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日となっていた。また報告期間における症例数が記入の必要のない箇所への記入があった為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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、(別紙様式第3)において当該期間の治療サマリーが添付されておらず、また(様式第2)の提出がなされておらず提供計画の提出であった為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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、(別紙様式第 3)の症例数において記入の必要のない箇所への記入があり、(様式第 2)において再生医療等の名称は整形外科治療であるが、対象疾患等の名称は老化した皮膚となっており内容が合致しない為、継続審査とした。</p> <p>り再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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、(別紙様式第 3)の報告期間、症例数に誤りがあり、(様式第 2)の説明同意書が省令改正の内容に適合していない為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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、(別紙様式第3)において再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日となっていた。また報告期間における症例数が記入の必要のない箇所へ記入されており、(様式第 2)の対象疾患の老化した皮膚の修復において(しわ、たるみ、薄毛など)となっていた。薄毛においては別途提供計画を必要とすることから、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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、別紙様式第 3 において再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日となっていた。また報告期間における症例数が記入の必要のない箇所への記入があり、再生医療等の安全性・科学的妥当性につ</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>いての評価の記入内容が不足していた為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において症例数と投与件数の確認が必要であり、(様式第2)の説明同意書内容において、認定再生医療等委員会及び当該施設の提供計画番号が未記載であった。また同意文書の治療名が自己多血小板血漿療法ではなく、自家真皮繊維芽細胞となっており内容に相違があり、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、様式第2の説明同意書内容において認定再生医療等委員会及び当該施設の提供計画番号が未記載であった。また同意文書の治療名が自己多血小板血漿療法ではなく、自家真皮繊維芽細胞となっており内容に相違があり、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)の添付書類・症例サマリーにおいて、初診日と実施日が各々初診日に治療の実施内容が、実施日に初診の内容が記入されており逆になっていた為確認、修正を要する。また(様式第2)の説明同意書において、認定再生医療等委員会の番号が未記入であった為、継続審査とした。</p> <p>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において報告期間が未記入であり、(様式第2)の説明同意書が省令改正の内容に適合していなかった為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日となっていた。また報告期間における症例数が記入の必要のない箇所への記入があった。また(様式第2)において再生医療等の対象疾患等の名称に具体的な疾患名が記載されておらず、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において症例数の記載がなく治療サマリーが未添付、再生医療等の安全性・科学的妥当性についての記載が不十分であった。また(様式第2)において、「認可を受けています。」の文言は「受理されています」が適当であるとの意見が出され、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日で、報告期間における症例数が記入の必要のない箇所への記入があった。また(様式第2)におい</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>て、PRP 作製中の疑義を生じた場合の措置内容の記載、説明同意書内容に使用器材の処理方法についての記載が不足していた為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日であった。また(様式第2)の説明同意内容において製した PRP の移動、使用医療器材の処理についてが未記載であった為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日で、治療サマリーが未添付であった。また(様式第2)では、対象疾患の老化した皮膚の修復において(しわ、たるみ、薄毛など)となっており、薄毛治療に関しては別途提供計画を必要とし、説明同意書に開設管理者・実施責任者名が未記入であった為、継続審査とした。</p> <p>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、様式違い(×別紙様式第4→○別紙様式第3)での提出の為、改めて委員会提出用の様式での再提出が必要である。内容に関しては再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日となっており、症例数が記入の必要のない箇所への記入があった。様式第2においては、対象疾患の老化した皮膚の修復において(しわ、たるみ、薄毛など)となっており、薄毛においては別途提供計画を必要とする為修正を要し、説明同意書に開設管理者・実施責任者名が未記入、「認可を受けています。」の文言は「受理されています」が適当であるとの意見が出され、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)においては再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日となっていた。また報告期間における症例数が記入の必要のない箇所への記入があった。(様式第2)においては、提出年月日の誤記入、細胞の安全性に疑義が生じた場合の措置内容に関して確認が必要であり、説明同意書内容の提供計画番号・使用器材の処理方法について未記載であった為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において治療サマリーの治療経過の内容が不足していた為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、様式違い(×別紙様式第4→○別紙様式第3)での提出の為、改めて委員会提出用の様式での再提出が必要である。内容に関しては再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日となっており、症例数が記入の必要のない箇所への記入があった。様式第2においては、対象疾患の老化した皮膚の修復において(しわ、たるみ、薄毛など)となっており、薄毛においては別途提供計画を必要とする為修正を要し、説明同意書に開設管理者・実施責任者名が未記入、「認可を受けています。」の文言は「受理されています」が適当であるとの意見が出され、継続審査とした。</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>式第 4→〇別紙様式第3)で提出されており、委員会提出用様式での再提出が必要である為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日となっており、添付書類が不備であった為、継続審査とした。</p> <p>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 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、添付されているマニュアルには使用するPRP作製専用器材としてラージスピッツが追加されていたが、別紙様式第 3、及び様式第 2 において、使用器材としてラージスピッツが記入されていない箇所があり確認を必要とする為、継続審査とした。</p> <p>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第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、(別紙様式第3)において再生医療等提供計画を提出した年月日と、提供を開始した年月日が同日となっており、また添付されているマニュアルには使用するPRP作製専用器材としてラージスピッツが追加されていたが、別紙様式第 3、及び様式第 2 において、使用器材としてラージスピッツが記入されていない箇所があり確認を必要とする為、継続審査とした。</p> <p>今回の第 72 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 1-2)5 件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)24 件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)26 件を適とする。</p> <p>なお再生医療等提供計画(様式第 1-2)1 件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 3)23 件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)22 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:</p> <p>再生医療等提供計画(様式第 1-2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (責任者:) 受領日:2019 年 11 月 21 日 ・ (責任者:) 受領日:2019 年 11 月 15 日 ・ (責任者:) 受領日:2020 年 1 月 16 日 ・ (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 17 日 ・ (責任者:) 受領日:2020 年 1 月 7 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"> 1) (責任者:) 受領日:2019 年 12 月 30 日 2) (責任者:) 	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>受領日:2019年2019年12月28日</p> <p>3) (責任者:)</p> <p>受領日:2020年1月16日</p> <p>4) (責任者:)</p> <p>受領日:2020年1月16日</p> <p>5) (責任者:)</p> <p>受領日:2020年1月16日</p> <p>6) (責任者:) 受領日:2019年12月18日</p> <p>7) (責任者:) 受領日:2019年12月2日</p> <p>8) (責任者:) 受領日:2019年11月12日</p> <p>9) (責任者:)</p> <p>受領日:2019年12月27日</p> <p>10) (責任者:) 受領日:2019年12月25日</p> <p>11) (責任者:) 受領日:2019年12月16日</p> <p>12) (責任者:)</p> <p>受領日:2019年12月14日</p> <p>13) (責任者:) 受領日:2019年12月4日</p> <p>14) (責任者:)</p> <p>i) 受領日:2019年12月16日</p> <p>15) (責任者:)</p> <p>受領日:2019年12月26日</p> <p>16) (責任者:) 受領日:2019年12月11日</p> <p>17) (責任者:)</p> <p>受領日:2020年1月16日</p> <p>18) (責任者:)</p> <p>受領日:2019年12月21日</p> <p>19) (責任者:)</p> <p>受領日:2019年11月28日</p> <p>20) (責任者:)</p> <p>受領日:2019年12月12日</p> <p>21) (責任者:)</p> <p>受領日:2019年11月29日</p> <p>22) (責任者:)</p> <p>受領日:2020年1月10日</p> <p>23) (責任者:) 受領日:2019年12月21日</p> <p>24) (責任者:) 受領日:2019年10月16日</p> <p>再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)</p> <p>1) (責任者:) 受領日:2019年12月14日</p> <p>2) (責任者:) 受領日:2019年11月</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		22 日	
		3) (責任者:) 受領日: 2019 年 10 月 4 日	
		4) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 19 日	
		5) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 19 日	
		6) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 29 日	
		7) 責任者: 2020 年 1 月 16 日	
		8) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 18 日	
		9) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 2 日	
		10) () 受領日: 2019 年 11 月 12 日	
		11) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 27 日	
		12) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 25 日	
		13) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 16 日	
		14) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 14 日	
		15) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 4 日	
		16) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 16 日	
		17) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 11 日	
		18) 責任者: 受領日: 2020 年 1 月 16 日	
		19) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 21 日	
		20) (責任者:) 受領日: 2019 年 11 月 28 日	
		21) (責任者:) 受領日: 2019 年 12 月 12 日	
		22) (責任者:) 受領日: 2019 年 11 月 29 日	
		23) (責任者:) 受領日: 2020 年 1 月 10 日	
		24) 責任者: 受領日: 2019 年 12 月 21 日	
		25) (責任者:) 受領日: 2019 年 10 月 16 日	
		26) 責任者: 受領日: 2019 年 12 月 26 日	

No	議 題	内 容	担当者
3	技術評価書について	<p>形成外科分野において、</p> <p>23 施設の技術評価を技術評価委員の大城委員が確認した。技術評価書について、出席した委員全員で確認をした。</p> <p>なお整形外科分野の下記、12施設の技術評価書に関しては、</p>	<p>大城委員 小林委員</p>
3	次回認定再生医療等委員会開催日程確認	<p>次回 2020 年 1 月 30 日 (木) 第 73 回認定再生医療等委員会開催を委員全員で確認した。</p>	<p>出席委員全員</p>