


<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77回 認定再生医療等委員会		
開催日時	令和2年5月14日(木) 18:00~19:00	開催場所	オンライン会議 ※新型コロナ感染予防対策としてZOOM開催※
【出欠】委員	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)	稲田 龍介 (一般の立場の者)	
	杉野 宏子 (医学・医療分野の専門家)		
	大城 貴史 (医学・再生医療分野の専門家)		
議題	1 再生医療等提供計画の審査(5件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(9件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(1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		

N	議題	内容	担当者
1	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等提供計画の審査(5件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(9件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(1件) 	<p>久保田委員長より、2020年5月14日(木)第77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5件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第3)が9件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)が1件の審査を行う事が伝えられる。</p> <p>〇の再生医療等提供計画(様式第1-2)について審査した。(様式1-2)及び添付書類一式を審査した結果、委員長から各委員へ意見を求め、それに対して各委員から問題なしとの回答があり、全員一致で適とした。</p> <p>〇再生医療等提供計画(様式第1-2)について審査した。(様式1-2)及び添付書類一式を審査した結果、委員長から各委員へ意見を求め、それに対して各委員から問題なしとの回答があり、全員一致で適とした。</p> <p>〇の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第3)について審査した。(別紙様式第3)及び添付書類一式を審査した結果、委員長から各委員へ意見を求め、それに対して各委員から問題なしとの回答があり、全員一致で適とした。</p>	出席委員全員

N	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)について審査した。(別紙様式第 3)及び添付書類一式を審査した結果、委員長各委員へ意見を求め、それに対して各委員から問題なしとの回答があり、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)について審査した。(別紙様式第 3)及び添付書類一式を審査した結果、委員長各委員へ意見を求め、それに対して各委員から問題なしとの回答があり、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)について審査した。(別紙様式第 3)及び添付書類一式を審査した結果、委員長から各委員へ意見を求め、それに対して各委員から問題なしとの回答があり、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)について審査した。(別紙様式第 3)及び添付書類一式を審査した結果、委員長から各委員へ意見を求め、それに対して各委員から問題なしとの回答があり、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)について審査した。(別紙様式第 3)及び添付書類一式を審査した結果、委員長から各委員へ意見を求め、それに対して各委員から問題なしとの回答があり、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)について審査した。(様式第 2)及び添付書類一式を審査した結果、委員長から各委員へ意見を求め、それに対して各委員から問題なしとの回答があり、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)について申請書類及び添付書類一式を確認した。当該施設は美容治療の提供計画を提出しているが、添付書類 6「国内外の実施状況」の内容及び参考文献が主として整形外科領域の内容であったため、改めて確認と修正を要するという意見が出され、継続審査となった。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1-2)について申請書類及び添付書類一式を確認した。再生医療等の対象疾患は「関節周囲の痛み」であるが、再生医療等の内容、再生医療等の安全性妥当性に対する検討内容、PRP の作製と適応、国内外の実施状況、マニュアルが全て美容・形成の内容で記載されていた。また使用する医療機器に関する情報、実施医師の PRP に関する実績の内容が不足していた。説</p>	

N	議 題	内 容	担当者
		<p>明同意書の内容が省令改正に適合しておらず、情報公開に関する同意書の受付番号が未記載であった。全体に修正箇所が多く認められた為、再度治療計画の内容の確認と修正が必要という意見がだされ継続審査となった。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1-2)について申請書類及び添付書類一式を確認した。再生医療等の対象疾患等は「薄毛の改善」であるが、再生医療等の内容において、治療対象が老化した皮膚、また PRP の投与部位が顔面・頭部と記載されていた。使用する医療機器に関する情報、実施医師の PRP に関する実績の内容が不足していた。説明同意書の内容が省令改正に適合しておらず、情報公開に関する同意書の受付番号が未記載であった。再度治療計画の内容の確認と修正が必要という意見がだされ継続審査となった。</p> <p>)の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第3)及び添付書類一式を審査した。再生医療等の治療を開始した日と提出が同一であり、症例数について必要のない箇所への記入が認められた。また症例サマリーに治療の効果、経過の記載が不足していた為、内容の確認・修正が必要であるという意見が出され、継続審査となった。</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> <p>1) (責任者:) 受領日:2020年5月11日</p> <p>2) (責任者) 受領日:2020年5月11日</p> <p>再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)</p> <p>1) (責任者) 受領日:2020年5月11日</p> <p>2) (責任者) 受領日:2020年5月11日</p> <p>3) (責任者) 受領日:2020年5月11日</p> <p>4) (責任者) 受領日:2020年5月11日</p> <p>5) (責任者) 受領日:2020年5月11日</p> <p>6) (責任者:) 受領日:2020年5月11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:2020年5月11日</p>	

N	議 題	内 容	担当者
	技術評価書について	<p>形成外科分野において、下記 施設の技術評価に関しては、大城委員より3月11日に受領した。その技術評価書について出席委員全員で確認した。</p> <p>形成外科分野において、下記 2 施設の技術評価を技術評価委員の大城委員が確認した。その後、技術評価について、出席した委員全員が確認した。</p> <p>1) 2)</p> <p>なお整形外科分野の下記 1 施設の技術評価書に関しては、小林委員より5月13日に受領した。その技術評価書について出席委員全員で確認した。</p> <p>1</p>	大城委員 小林委員
3	次回認定再生医療等委員会開催日程確認	次回 2020年6月11日(木)第78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