


<h1>議事録</h1>							作成者	
								
<b>会議名</b>		会議名 日本アンチエイジング医療協会 第 71 回 認定再生医療等委員会						
<b>開催日時</b>		令和 1 年 12 月 19 日 (木) 18:30~21:30			<b>開催場所</b>		(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	
<b>参加者</b>		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)			稲田 龍介(一般の立場の者)			
<b>議題</b>		1 再生医療等提供計画の審査(8件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(20件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(22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(8件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(20件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(22件)	<p>久保田委員長より、2019年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開始の宣言があり。</p> <p><b>審査事項</b></p> <p>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8件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第3)が20件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)22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>の再生医療等提供計画(様式第1-2)及び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)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 1-2)2 件(美容形成/整形)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、説明同意書の添付不備により審査が出来ないため、継続審査とした。</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、説明同意書の添付不備により審査が出来ないため、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)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)が未提出により審査が出来ないため、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、審査書類の様式違い(×別紙様式第 4→○別紙様式第 3)(×様式第 3→○様式第 2)での提出の為、審査が出来ず継続審査とした。</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、添付書類の説明同意書が省令改正に不適合の為、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)の審査について審査し、審査書類の様式違い(×別紙様式第 4→○別紙様式第 3)での提出の為、審査が出来ず継続審査とした。</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)の必要のない箇所への記入があり、(様式第 2)では説明同意書の不備及び実施責任者に非常勤医師が記載に確認を必要とする為、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)の必要のない箇所への記入があり説明同意書の確認を必要とする為、継続審査とした。</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>〃の再生医療等提供計画(様式第 1-2)について審査し、再生医療等の内容についてマニュアルに添付している 22ml が未記載、特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の概要の内容が不適、細胞培養加工施設の構造設備に関する平面図が不鮮明であった。また「施術」を「施述」としている箇所、「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 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)では再生医療等の名称に記載の遺漏が認められ、報告期間の終了日が提供計画を提出した年月日から起算して 1 年後(2020 年 3 月 18 日)の日付と相違があった。(様式第 2)では、変更理由に院長名が誤記入されている箇所があり、又「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 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 3)では再生医療等の名称に記載の遺漏が認められ、報告期間の終了日が提供計画を提出した年月日から起算して 1 年後(2020 年 3 月 18 日)の日付と相違があった。(様式第 2)では、再生医療等の対象疾患等の名称に、誤字及び老化した皮膚の修復に「薄毛」が含まれていた為、修正の必要があるとの意見が出され、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 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 3)は再生医療等の提供を開始した年月日が提供計画の提出日と同日となり修正が必要、又安全性についての評価、科学的妥当性についての評価について内容の確認が必要、利益相反管理の状況が未記入であった。(様式第 2)において 2 名の実施医師のうち 1 名の医師の略歴が未添付、説明同意書が省令改正に不適合、添付された特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書に内容が一致しない箇所の確認を必要とする為、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 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)では必要のない箇所への記載、症例数・投与件数の誤認識があり、安全性についての評価及び科学的妥当性についての評価の内容が不十分であった。(様式第 2)については説明同意書の内容が省令改正に不適合の為、継続審査とした。</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、対象疾患等に難治性皮膚潰瘍、整形外科領域である関節炎が含まれており、再生医療等を行う医師、製造及び品質管理の方法の記載に誤りがあった為、継続審査とした。</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、意見書の発行日及び審査番号の誤記</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>載、説明同意書に誤字(×施述→○施術)、又「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、審査書類の様式違い(×別紙様式第 4→○別紙様式第 3)があり、症例数と投与数の確認が必要であった。(様式第 3)では必要のない項目への記入、説明同意書内容に不備があり、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、(別紙様式第 3)の症例数・投与件数が未記載であった。(様式第 2)では製造管理基準書の 6.12 以降の詳細がであった。説明同意書に誤字(×施述→○施術)及び「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 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、審査書類の様式違い(×別紙様式第 4→○別紙様式第 3)、安全性についての評価未記載の為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1-2)について審査し、添付書類として 10ml・22ml の作製マニュアルを添付しているが、再生医療等の内容には 22ml が未記載であった。また第 70 回認定再生医療等委員会について指摘のあった患者への説明内容について、治療対象が提供しようとする再生医療等の内容と一致しない箇所が修正されていなかった為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1-2)について審査し、適応疾患や治療部位に医学用語を使用していない箇所が確認され、特定細胞加工物標準書の施設名に誤記入があった。また品質管理基準書 7.1 の詳細が未記載であった。説明同意書に誤字(×施述→○施術)及び「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>の再生医療等提供計画(様式第 1)について審査し、審査業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項が未記載、説明同意書に誤字(×施述→○施術)及び「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>今回の第 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において、再生医療等提供計画(様式第 1-2)4 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)6 件を適とする。</p> <p>なお再生医療等提供計画(様式第 1-2)4 件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第 3)14 件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)16 件を継続審査とし返送する事とした。</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<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 1-2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 9 日</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 9 日</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 9 日(美容/整形)</li> </ul> <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"> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 2019 年 12 月</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 4 日</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 9 日</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 4 日</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 12 日</li> </ul> <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"> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 16 日</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 2019 年 12 月</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 4 日</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 4 日</li> <li>・ (責任者: ) 受領日:2019 年 12 月 12 日</li> </ul>	
3	技術評価書について	<p>形成外科分野において</p> <p>(形成外科・美容外科分野)7 件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施設の技術評価書に関しては、小林委員より 12 月 18 日に受領した。</p>	大城委員 小林委員

No	議 題	内 容	担当者
3	次回認定再生医療等委員会開催日程確認	次回 2020 年 1 月 16 日 (木) 第 72 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が当日 3 名の調査員にて実施された。久保田委員長を中心とし、ヒアリング等を行い、予定通り終了した。	”