


<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 67 回 認定再生医療等委員会			
開催日時	令和 1 年 9 月 5 日(木) 19:00~22:00	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)	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(7件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(1件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(5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(7件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(1件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(5件)	<p>久保田委員長より、2019年9月5日(木)第67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7件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)が1件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)5件の審査を行う事が伝えられる。</p> <p>クについては、事前審査を行い、認定再生医療等委員会に間に合うように修正返送された書類を審査とした。再生医療等提供計画(様式第1)の審査について、本文の日付記載が2019年8月1日としてあるが、実際に所管の厚生局へ提出する際の日付へ変更する様、委員より意見が出たがそれ以外については、問題なき事を確認出来たので、適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)の審査について、添付書類の実施責任者の履歴書において、具体的な症例数等が記載されておらず、委員より概算でも良いので、記載が必要との意見が出る。また品質管理基準書において、目次と本文中の箇所一致を認めない箇所が見受けられた為、修正依頼同封し、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)審査について、内容を精査確認し、問題なき事が確認出来たので、適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)の審査について、本文3(4)再生医療等</p>	出席委員全員

No	議 題	内 容	担当者
		<p>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において、未記載の為、記載を求める意見が出る。提供しようとする再生医療等の名称に関して、薄毛の表記記載は、厚生局の指導により他の顔面への治療と同一の再生医療等提供計画(様式第 1)では、認められないとの指導により、薄毛の表記は全て削除するよう意見が出る。以上の事より、修正依頼を同封返送し、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1)審査について、本文 3(4)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において、未記載の為、記載を求める意見が出る。添付書類の実施医師の略歴について、研修の記載内容について、修正を求める意見が委員より出た為、修正依頼を添付返送とし、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1)審査について、本文管理者の記載に、「院長」の名称が記載されていない為、追記を求める意見が出る。3(1)細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容、本文 4 の再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容及び添付書類 5 の患者同意書において、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)に適合する文言である、「苦情」の記載が不足されていた為、追記を求める意見が出る。また実施医師の略歴において、再生医療等の経験及び実績の記載が見受けられないため、委員より意見が出る。添付書類衛生管理基準書において、「閉鎖式 PRP 作製を行う」との文言が未記載の為、追記の意見がでる。以上の事より、修正依頼を同封の上、返送とし継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1)について、本文及び添付書類各所において、実施責任者と施設管理者に一致が見受けられないとの意見が出る。添付書類 17 の公開の同意書について、受付番号が未記入。以上の事より、修正依頼を同封し返送、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)の審査書類について、患者サマリー内において、全ての患者の項目に ID 番号(カルテ番号)が記載されており、個人情報の特定につながる恐れがあるため、全て削除した方が良いとの意見が委員より出るが、それ以外に問題は見受けられないため、適とする。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)審査書類について、内容を精査確認し特に問題が無き事を確認出来た為、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)審査書類について、内容を精査し、特に問題はなかったため、適とする。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)審査書類について、内容を精査し、特に問題はなかったため、適とする。</p> <p>の再生医療</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>等提供計画事項変更届書(様式第 2) 審査書類について、実施責任者の連絡先所属部署の欄において、変更後の記載がブランクの為、委員より記載の意見が出る。しかし軽微な修正のみの為、申請の際に修正依頼を添付し、適とした。</p> <p>今回の第 67 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 件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)1 件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)5 件を適とする。</p> <p>なお再生医療等提供計画(様式第 1)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>今回の審査より、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の患者サマリー内において、カルテ番号が記載されているケースがあったため、今後の審査時に注意を行う事とした。</p> <p>今後の衛生管理基準書内の清浄度管理区域の平面図において、必ず「閉鎖式」の文言を記載してもらう事とした。</p> <p>薄毛治療において、皮膚の治療と同一の再生医療等提供計画(様式第 1)での申請を行ってきたが、今回の関東信越厚生局の電話指導により、分けて提出を行う事とする旨の内容について、久保田委員長より説明があったが、分ける事となる法の根拠が現状無く、厚生局は現段階では、準備中との説明があったと説明。</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 8 月 29 日 責任者 )受領日:2019 年 8 月 25 日</p> <p>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:2016 年 4 月 1 日</p> <p>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 11 月 13 日 (責任者)受領日:2017 年 1 月 26 日</p> <p>..... 責任者: )受領日:2015 年 10 月 16 日 (責任者: 受領日:2015 年 10 月 15 日</p>	

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、 (形成外科・美容外科分野)、 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3施設に関しては、小林委員に技 術評価書の作成を依頼した。</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 10月10日(木) 第68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