



議事録

会議名	会議名 日本アンチエイジング医療協会 第69回 認定再生医療等委員会		
開催日時	令和1年11月28日 (木) 18:30~21:30	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) 松田 秀則 (医学・再生医療分野の専門家) 杉野 宏子 (医学・医療分野の専門家)	畠 克海 (法律・生命倫理分野の専門家) 大城 貴史 (医学・医療分野の専門家) 稻田 龍介 (一般の立場の者)	
議題	1 再生医療等提供計画の審査(12件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(14件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(20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(12件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(14件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(20件)	<p>久保田委員長より、2019年11月28日(木)第69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</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)が12件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)が14件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)20件の審査を行う事が伝えられる。</p> <p>クリニックの再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、遗漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、遗漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>からの再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、遗漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、遗漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、遗漏なき内容であったので全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、院長の職歴、再生医療等の経験に関する確認事項および追加事項を求める意見が出た為、継続審査とした。</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)について審査し、治療費の記載内容が不明瞭の為、また院長の職歴に関して、より詳細な記載の必要性と誤字が散見される等の意見が出た為、継続審査とした。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、添付書類の内容において、詳細な記載を求める意見が委員よりあり、また情報公開同意書の様式が旧式で、受付番号記載が漏れていたため、継続審査とした。</p> <p>からの再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、治療を行う医師の職歴において、再生医療等に対して実績の記載が無く、また歯科医師が皮膚疾患への治療提供を行う記載、発毛治療への治療提供記載があり、当委員会として確認を要するとして、継続審査とした。</p> <p>の皮膚の加齢変化および整形外科領域の各々の再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、皮膚疾患への治療と、薄毛治療が1つの提供計画内に記載があり訂正が必要と考えられることと、使用予定の医療機器の記載が無かつた為、継続審査とした。</p> <p>再生医療等提供計画(様式第1)について審査し、提供する再生医療等の名称記載に関して、より具体的な名称を求める意見があった。脱毛に対する育毛の記載があるので、別の再生医療等提供計画を提出する必要がある。また添付書類の添付不備があるので、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)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)の審査において、再生医療等の提供を開始した年月日の再確認、審査書類の様式違い(×別紙様式第4→○別紙様式第3)への意見が出た為、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)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)の審査において、再生医療等の提供を開始した年月日の再確認、審査書類の様式違い(×別紙様式第4→○別紙様式第3)への意見が出た為、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、遗漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)の審査において、遗漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)の審査において、遗漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)の審査において、遗漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書</p>	

No	議題	内容	担当者
		<p>(別紙様式 3)の審査において、添付された患者サマリーの記載内容につき、委員より第三種の内容に合致していない旨の意見があつた。法令遵守要請の記載を加え、全委員一致で不適とした。</p> <p>再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の審査において、定期報告期間(1年間)以外の症例報告が、患者サマリーに記載があり、症例数・投与件数の確認が必要と考え、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)の審査において、遺漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の審査において、遺漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の審査において、杉野宏子委員を退席させ審査した結果、育毛に関する症例が多数認められたが、すでに育毛については別の再生医療等提供計画が受理されていることを確認しているので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の審査において、添付された患者サマリーの再生医療等を受けた者の数及び述べ投与件数の数が一致しない為、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)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の審査において、報告義務期間の再確認を求める意見が出る。また報告書内の誤字が散見された為、継続審査とした。</p> <p>再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)の審査において、遺漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の審査において、遺漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の審査において、遺漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)の審査において、再生医療等の名称について、修正を行う記載が見受けられたが、委員よりより具体的な名称を記載するよう意見が出た為、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 3)の審査において、委員を退席させ審査した結果、遺漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)の審査に</p>	

No	議題	内 容	担当者
		<p>おいて、薄毛治療を行う旨の記載がある為、当認定再生医療等委員会としては、別の再生医療等提供計画(様式第1)が必要と考え、確認のため継続審査とした。</p> <p>①再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)・再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)の審査について、遗漏なき内容であったので、全委員一致で適とした。</p> <p>今回の第69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)5件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)13件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)7件を適とする。</p> <p>承認しなかった再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)1件。</p> <p>なお再生医療等提供計画(様式第1)7件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)7件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)6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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (責任者:)受領日: 2019年11月22日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月21日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月13日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月26日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月14日 <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"> ・ (責任者:)受領日: 2019年11月1日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月2日 ・ (責任者:)受領日: 2019年10月26日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月19日 ・ (責任者:)受領日: 2019年10月25日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月8日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月14日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月27日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月24日 ・ (責任者:)受領日: 2019年11月23日 	

No	議題	内容	担当者
		<p>(責任者:)受領日:2019年11月26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:2019年11月19日 (責任者:)受領日:2019年11月14日 (責任者:)受領日:2019年11月27日 (責任者:)受領日:2019年11月24日 (責任者:)受領日:2019年11月27日 (責任者:)受領日:2019年11月23日 (責任者:)受領日:2019年11月26日</p> <p>今回承認しなかった(不適とした)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:2019年11月7日</p>	
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)11件の技術評価を技術評価委員のが確認した。</p> <p>なお整形外科分野の下記の7施設の技術評価書に関しては、より11月27日に受領した。</p>	
3	次回認定再生医療等委員会開催日程確認	次回12月5日(木)第70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、本年12月の当認定再生医療等委員会への訪問調査希望の連絡が久保田潤一郎委員長にメールおよび電話であった。日程は決定していないが、12月中の2回開催予定の認定再生医療等委員会のいずれかに実態調査班来訪が決まる模様であることが久保田潤一郎委員長より報告された。	"