


|              |  |                      |   |  |
|--------------|--|----------------------|---|--|
| <h1>議事録</h1> |  |                      |   | 作成者<br> |
| 会議名          | 会議名 日本アンチエイジング医療協会<br>第73回 認定再生医療等委員会  |                      |   |  |
| 開催日時         | 令和2年1月30日(木) 18:00~22:00   | 開催場所                 | (株)ジャパン コミュニケーション<br>サイエンス 会議室 東京都港区芝<br>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)   | 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)      |   |  |
|              |  |                      |   |  |
| 議題           | 1 再生医療等提供計画の審査(3件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(35件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(31件)<br>2 技術評価書について<br>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(3件)<br>再生医療等提供状況定期報告書の審査(33件)<br>再生医療等提供計画事項変更届書の審査(30件) | <p>久保田委員長より、2020年1月30日(木)第73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<br/> 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3件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第3)が35件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)31件の審査を行う事が伝えられる。</p> <p>の発毛に関する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> | 出席委員全員 |



| No | 議 題 | 内 容  | 担当者 |
|----|-----|--|-----|
|    |     | <p>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>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>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>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。なお審査の際に、委員は施設関係者の為、会場を退席して他の委員にて審査を行った。</p> <p>の再生医療等提供計画(様式第 1-2)について申請書類を確認し、審査に必要な添付書類が未添付の為、審査ができない状況であったので返送し継続審査とした。</p> <p>の美容医療に関する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、</p> |     |

| No | 議 題 | 内 容  | 担当者 |
|----|-----|--|-----|
|    |     | <p>治療サマリに患者の症状及び治療の有効性に関する記述が不足していた為、継続審査とした。</p> <p>の整形外科領域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、治療サマリに患者の症状及び治療の有効性に関する記述が不足していた為、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)について審査し、提出された様式が(別紙様式第 4)であった為審査ができず、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 1-2)について審査し、説明同意書内容が改正省令に適合していない箇所があり加筆が必要な為、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)について審査し、再生医療等の安全性の評価及び科学的妥当性についての評価に関して、提出された治療サマリと異なる記述があり内容の確認・修正を要するため、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、再生医療等を行う医師に変更(追加)があったが、当該医師の略歴が未添付であった為、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)において提供計画を提出した日と治療提供を開始した日が同日となっており、再生医療等の提供の状況では記入する必要のない箇所への症例数の記入があった。また(様式第 2)において、説明同意内容が改正省令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、1 基本情報、再生医療等の提供を開始した年月日において、前項目の再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日と同日とは考え難いく、又患者サマリーの表記内容について不十分との事により、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)について、前回指摘事項であるPRP作製時に細胞の安全性の疑義が生じた場合の詳細が未記入、説明同意内容で使用器材の処理方法についての内容が未記入であった為、継続審査とした。</p> <p>今回の承認施設は以下の通り:<br/> 再生医療等提供計画(様式第 1-2)<br/> 1)†<br/> 2020 年 1 月 29 日</p> <p style="text-align: right;">受領日:</p> |     |

| No | 議 題 | 内 容                            | 担当者 |
|----|-----|--------------------------------|-----|
|    |     | 再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)          |     |
|    |     | 1) (責任者: ) 受領日:<br>2020年1月28日  |     |
|    |     | 2) (責任者:<br>) 受領日:2020年1月28日   |     |
|    |     | 3) (責任者: ) 受領日:<br>2020年1月28日  |     |
|    |     | 4) (責任者: ) 受領日:<br>2020年1月24日  |     |
|    |     | 5) (責任者:<br>) 受領日:2020年1月28日   |     |
|    |     | 6) (責任<br>者: ) 受領日:2020年1月25日  |     |
|    |     | 7) (責任者:<br>) 受領日:2020年1月29日   |     |
|    |     | 8) (責任者:<br>) 受領日:2020年1月24日   |     |
|    |     | 9) (責任者: ) 受領日:2020年<br>1月29日  |     |
|    |     | 10) (責任者 ) 受領日:2020年1<br>月18日  |     |
|    |     | 11) (責任者 )<br>受領日:2020年1月29日   |     |
|    |     | 12) (責任<br>者 ) 受領日:2020年1月28日  |     |
|    |     | 13) (責任者 ) 受領<br>日:2020年1月30日  |     |
|    |     | 14) ( )<br>) 受領日:2020年1月24日    |     |
|    |     | 15) (責任者: )<br>受領日:2020年1月25日  |     |
|    |     | 16) (責任者:<br>) 受領日:2020年1月26日  |     |
|    |     | 17) (責任者 )<br>受領日:2020年1月28日   |     |
|    |     | 18) (責任者: )<br>受領日:2020年1月28日  |     |
|    |     | 19) (責任者 ) 受<br>領日:2020年1月28日  |     |
|    |     | 20) (責任者: ) 受領<br>日:2020年1月26日 |     |
|    |     | 21) (責任者:<br>) 受領日:2020年1月28日  |     |
|    |     | 22) (責任者: ) 受領日 2020年<br>1月28日 |     |
|    |     | 23) (責任者<br>) 受領日:2020年1月27日   |     |
|    |     | 24) (責任者 )<br>受領日:2020年1月24日   |     |
|    |     | 25) (責任者: ) 受領日:2020           |     |

| No | 議 題 | 内 容                   | 担当者 |
|----|-----|-----------------------|-----|
|    |     | 年1月28日                |     |
|    |     | 26) (責任者 )            |     |
|    |     | 受領日:2020年1月29日        |     |
|    |     | 27) (責任者 )            |     |
|    |     | ) 受領日:1月20日           |     |
|    |     | 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2) |     |
|    |     | 1) (責任者 ) 受領日:        |     |
|    |     | 2020年1月28日            |     |
|    |     | 2) (責任者:              |     |
|    |     | ) 受領日:2020年1月28日      |     |
|    |     | 3) (責任者 ) 受領日:        |     |
|    |     | 2020年1月28日            |     |
|    |     | 4) (責任者 ) 受領日:        |     |
|    |     | 2020年1月24日            |     |
|    |     | 5) (責任者:              |     |
|    |     | ) 受領日:2020年1月28日      |     |
|    |     | 6) (責任                |     |
|    |     | 者: ) 受領日:2020年1月25日   |     |
|    |     | 7) (責任者:              |     |
|    |     | ) 受領日:2020年1月29日      |     |
|    |     | 8) (責任者:              |     |
|    |     | ) 受領日:2020年1月24日      |     |
|    |     | 9) (責任者 ) 受領日:2020年   |     |
|    |     | 1月29日                 |     |
|    |     | 10) (責任者 ) 受領日:2020年1 |     |
|    |     | 月18日                  |     |
|    |     | 11) (責任者 )            |     |
|    |     | 受領日:2020年1月29日        |     |
|    |     | 12) (責任               |     |
|    |     | 者: 受領日:2020年1月28日     |     |
|    |     | 13) (責任者: ) 受領        |     |
|    |     | 日:2020年1月30日          |     |
|    |     | 14) (                 |     |
|    |     | ) 受領日:2020年1月24日      |     |
|    |     | 15) (責任 )             |     |
|    |     | 受領日:2020年1月25日        |     |
|    |     | 16) (責任者:             |     |
|    |     | 受領日:2020年1月26日        |     |
|    |     | 17) (責任者: )           |     |
|    |     | 受領日:2020年1月28日        |     |
|    |     | 18) (責任者: )           |     |
|    |     | 受領日:2020年1月28日        |     |
|    |     | 19) (責任者 ) 受          |     |
|    |     | 領日:2020年1月28日         |     |
|    |     | 20) (責任者 ) 受領         |     |
|    |     | 日:2020年1月26日          |     |
|    |     | 21) (責任者: )           |     |
|    |     | ) 受領日:2020年1月28日      |     |
|    |     | 22) (責任者: ) 受領日:2020  |     |

| No | 議 題                | 内 容   | 担当者          |
|----|--------------------|---|--------------|
|    |                    | 年1月28日<br>23) (責任者: )<br>) 受領日:2020年1月27日<br>24) (責任者: )<br>) 受領日:2020年1月29日<br>25) (責任者: )<br>受領日:2020年1月29日<br>26) (責任者: ) 受領日:2020<br>年1月28日<br>27) (責任者: ) 受<br>領日:2020年1月24日 |              |
|    | 技術評価書について          | <p>形成外科分野において、下記24施設(25件)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>なお整形外科分野の下記、4施設の技術評価書に関しては、小林委員より1月29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>                        | 大城委員<br>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2月13日(木)第74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       |