


<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 79 回 認定再生医療等委員会		
開催日時	令和 2 年 7 月 9 日 (木) 18:00~19:30	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(8件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査 (3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 (8件) ・再生医療等提供計画事項変更届書の審査 (3件) 	<p>久保田委員長より、2020年7月9日(木)第79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8件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)が3件の審査を行う事が伝えられる。</p> <p>審査書類はあらかじめ各委員に PDF で送ってあることの確認と審査書類に目を通していることの確認が行われた。 各委員が確認したことを回答した。</p> <p style="text-align: right;">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 style="text-align: right;">)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>	出席委員全員

N	議 題	内 容	担当者
		<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(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、添付書類の「国内外での実施状況」が整 形外科についての文献のみになっており、形成外科・皮膚科領 域での文献の添付が必要である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)について審査した。（様式 1-2）及び添付書 類一式を審査した結果、添付書類の実施医師の略歴に関して</p>	

N	議 題	内 容	担当者
		<p>提供する再生医療等に関する臨床経験、研修に関する記述が不足していた。また衛生管理基準書において特定細胞加工物を製造する施設の平面図に清浄度管理区域、製造用機器器具が図示されていなかった為、再度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)について審査した。(様式 1-2)及び添付書類一式を審査した結果、(様式 1-2)の「提供しようとする再生医療等の名称」において、「PRP(多血小板血漿(Platelet Rich Plasma))を用いた皮膚の再生を目的とした再生医療」とあり、提供する目的の具体的な記述、対象疾患等に関して詳細な説明が不足していた。添付書類の実施医師の略歴に関して、提供する再生医療等に関する臨床経験、研修に関する記述が不足していた。また衛生管理基準書において特定細胞加工物を製造する施設の平面図に清浄度管理区域、製造用機器器具やその配置が図示されていなかった為、再度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)について審査した。提出された申請書類の様式が、認定再生医療等委員会提出用の(別紙様式第 3)ではなく、厚生労働大臣報告用の(別紙様式第 4)であった。また治療計画提出日と治療開始日が同一、再生医療等の提供の状況、実施症例数、累積症例数に症例数の記載など確認事項および不要の記載の削除要請がある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)について審査した。(様式第 2)及び添付書類一式を審査した。管理医師及び再生医療等を実施する医師の変更に伴う申請であった。添付書類において再生医療等の概要の「内容」「適応疾患等」に、「皮膚の再生等」「皮膚のキメの改善など」「皮膚潰瘍など」のように、「等」「など」の記載が多く認められたこと、「安全性及び妥当性についての検討の概要」において、参考としている文献の内容の記載のみで、当該施設として検討した内容が認められなかった。また、添付書類 11「製造管理基準書」、12「品質管理基準書」の書式を変更する必要を認めたため、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)(5期分)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。当該施設は、定期報告義務を要する 2015 年 12 月 2 日～5 期分の報告及び中止届の申請があったが、最終の報告期間である、2019 年 12 月 2 日～中止届までの報告書が提出されていなかった。また報告期間が再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長へ提出した日から起算されていなかったため、内容の確認と修正が必要という意見があり、継続審査とした。</p>	

N	議 題	内 容	担当者
		<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 7 月 2 日</p> <p>2) (責任者) 受領日:2020 年 7 月 2 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 7 月 2 日</p> <p>2) (責任者.)受領日:2020 年 6 月 23 日</p> <p>3) (責任者:) 受領日:2020 年 7 月 7 日</p> <p>4) (責任者:) 受領日:2020 年 7 月 2 日</p> <p>5) (責任者:) 受領日:2020 年 7 月 2 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 6 月 23 日</p> <p>2) (責任者) 受領日:2020 年 6 月 23 日</p>	
	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、技術評価員の大城委員が確認した。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> <p>2)</p> <p>3)</p> <p>なお整形外科分野の下記 施設の技術評価書に関しては、小林委員より 7 月 8 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 8 月 20 日(木) 第 80 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