


<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 66 回 認定再生医療等委員会			
開 催 日 時	令和 1 年 8 月 1 日(木)	開 催 場 所	アイテムを選択してください。	
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)	永松 知伊子(一般の立場の者)		
議 題	1 再生医療等提供計画の審査(2件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(7件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(7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(2件) 再生医療等提供状況定期報告書の審査(7件) 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(7件)	<p>久保田委員長より、2019年8月1日(木)第66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2件、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)が7件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)7件の審査を行う事が伝えられる。なお、          ・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。</p> <p>・の2種類(整形・形成)の再生医療等提供計画(様式第1)の審査について、前回修正依頼を添付し返送した原稿について、医師の再生医療に関する経験や誤字の修正につき、確認し問題の無き事を確認出来たので、適とした。</p> <p>・から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、添付書類5の患者同意書において、苦情の問い合わせ先のみ軽微な修正内容の為、厚生局へ申請の際に追記するように指示し、適とした。</p> <p>・の再生医療等提供計画(様式第1)審査について、添付書類5の患者同意書の内容に、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)に適合していない箇所が委員より指摘があり、同意書へ追記必要な項目の説明文章を同封し、継続審査とし返送とした。</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、様式第 2 審査書類の「細胞の採取の方法」の記載について、静脈血採血との記載では、判断が困難なため、より具体的にするように意見が出る。また細胞の安全性に関する疑義等々の項目が抜けている事が判明したため、追記依頼を添付し継続審査とする。なお、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)に関しては、問題が無くまた提出期限を考慮すると、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)のみの継続審査とし、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)に関しては、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)の審査について、同封されてきた同意書の内容が、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)に適合させていないため、また誤字も多く見られた為、継続審査とし返送とする。</p> <p>伊藤整形外科の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)審査書類に関して、延べ件数の記載方法に修正を求めるが、軽微な修正との判断により適とした。</p> <p>の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)及び再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)に関して、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)に問題は無く適とする。しかし再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)に関しては、再生医療等の適応疾患に関して、提出された審査書類の中で、一貫性が無いため、修正依頼を添付し、継続審査とし、返送する事とした。</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)の審査書類に関して、適とした。</p> <p>今回の第 66 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(同施設より 2 種提出)、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式 3)7 件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)4 件を適とする。</p> <p>なお再生医療等提供計画(様式第 1)1 件、再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)3 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)及び再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)の 2 種類の同時審査依頼があり、片方を適とした場合、申請期間を考慮し、意見書等の書類を発行する事とした。</p> <p>厚生局からの議事録の公開に関して、2019 年 4 月からの議事録を掲載する際に、プライバシー保護の観点より、久保田委員長がチェックを行う。チェック後の内容を出席委員全員に確認を取り、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ホームページと厚生局へのアップロ</p>	

No	議 題	内 容	担当者
		<p>ードを行う事とした。</p> <p>久保田委員長より、修正依頼の為、返送書類を返却した際に、施設担当者より審査時の赤色のアンダーラインやチェックに関しての質問が多い為、いずれの印も審査の内容とは関係のないことを返送時の修正依頼書に明記する事とする。</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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受領日:2019年6月28日</li> </ul> <p>2件(形成外科・美容外科分野/整形外科分野)</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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受領日:2017年3月30日</li> <li>・ 受領日:2015年11月13日</li> </ul> <p>2件(形成外科・美容外科分野/ペインクリニック分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受領日:2018年2月15日</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>・ 受領日:2018年2月15日</li> <li>・ 受領日:2015年11月13日</li> <li>・ 受領日:2018年4月19日</li> <li>・ 受領日:2017年1月26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>・ 受領日:2015年10月15日</li> </ul>	
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)、(形成外科・美容外科分野/ペインクリニック分野)及びの技術評価を技術評価委員の大城委員が確認した。</p> <p>なお整形外科分野の下記の2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> <p>(整形外科分野)</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9月5日(木)第67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