

第 15 回 東京形成歯科研究会再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時： 2019年 3月11日（月） 17:00～

開催場所： オクデラメディカルミーティングルーム（東京都北区王子2-26-2-3F）

参加委員： 奥寺元、奥寺俊允、鄭英模、柳井樹里、押田浩文、

不参加委員： 田中かずさ、柳 時悦、石川烈、星野達雄、

議題：再生医療等提供“計画”の審査

再生医療等提供“計画”の審査 ※認定再生医療等委員会変更

各書類を精査し、全会一致で審査終了。 → 可決

（※審査内容の詳細は下記参照）

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

川島歯科

再生医療等提供計画受領日：2019年3月6日

事前審査日：2019年3月8日

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：2019年3月11日 17:00～

委員会開催場所：オクデラメディカル ミーティングルーム（東京都北区王子 2-26-2-3F）

議題：自己血由来成分 PRF を利用した口腔内組織の再生医療

東京形成歯科研究会再生医療等委員会 委員氏名

| 構成要件 | 出欠 | 氏名 | 性別 | 委員会設置者との利害関係 | 審査対象となる再生医療等提供機関との利害関係 |
|------|----|--------|----|--------------|------------------------|
| a | ○ | 奥寺 元 | 男 | 有 | 無 |
| a | ○ | 奥寺 俊允 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 田中 かずさ | 女 | 無 | 無 |
| a | × | 柳 時悦 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 石川 烈 | 男 | 無 | 無 |
| b | ○ | 鄭 英模 | 男 | 無 | 無 |
| c | × | 星野 達雄 | 男 | 無 | 無 |
| c | ○ | 柳井 樹里 | 女 | 有 | 無 |
| c | ○ | 押田 浩文 | 男 | 有 | 無 |

審査の内容

川島歯科 管理者 川嶋 明氏より提出された再生医療等提供計画について、下記の通り再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。

- ・ 治療を実施する歯科医師については提供する再生医療等に関する知識があることを確認した。
- ・ 製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後すぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使用することを確認した。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確認した。
- ・ 製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを確認した。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2019年3月18日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人愛和会 エルム駅前歯科医院クリスタル

再生医療等提供計画受領日：2019年3月6日

事前審査日：2019年3月8日

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：2019年3月11日 17:00～

委員会開催場所：オクデラメディカル ミーティングルーム（東京都北区王子 2-26-2-3F）

再生医療等の名称：自己血由来成分 CGF を利用した口腔内組織の再生医療

東京形成歯科研究会再生医療等委員会 委員氏名

| 構成要件 | 出欠 | 氏名 | 性別 | 委員会設置者との利害関係 | 審査対象となる再生医療等提供機関との利害関係 |
|------|----|--------|----|--------------|------------------------|
| a | ○ | 奥寺 元 | 男 | 有 | 無 |
| a | ○ | 奥寺 俊允 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 田中 かずさ | 女 | 無 | 無 |
| a | × | 柳 時悦 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 石川 烈 | 男 | 無 | 無 |
| b | ○ | 鄭 英模 | 男 | 無 | 無 |
| c | × | 星野 達雄 | 男 | 無 | 無 |
| c | ○ | 柳井 樹里 | 女 | 有 | 無 |
| c | ○ | 押田 浩文 | 男 | 有 | 無 |

審査の内容

エルム駅前歯科医院クリスタル 管理者 増木英郎氏より、審査等業務を行う認定再生医療等委員会を当該委員会（東京形成歯科研究会再生医療等委員会）に変更する申し出があり、提出された再生医療等提供計画について、下記の通り再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。

- ・ 治療を実施する歯科医師については提供する再生医療等に関する十分な知識があることを確認した。
- ・ 一人の歯科医師のみで治療を実施するため、製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後すぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使用することを確認した。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確認した。
- ・ 製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを確認した。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2019年3月12日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人社団飛翔会 ファミリー歯科診療所

再生医療等提供計画受領日：2019年3月8日

事前審査日：2019年3月9日

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：2019年3月11日 17:00～

委員会開催場所：オクデラメディカル ミーティングルーム（東京都北区王子 2-26-2-3F）

再生医療等の名称：自己血由来成分 CGF を利用した口腔内組織の再生医療

東京形成歯科研究会再生医療等委員会 委員氏名

| 構成要件 | 出欠 | 氏名 | 性別 | 委員会設置者との利害関係 | 審査対象となる再生医療等提供機関との利害関係 |
|------|----|--------|----|--------------|------------------------|
| a | ○ | 奥寺 元 | 男 | 有 | 無 |
| a | ○ | 奥寺 俊允 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 田中 かずさ | 女 | 無 | 無 |
| a | × | 柳 時悦 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 石川 烈 | 男 | 無 | 無 |
| b | ○ | 鄭 英模 | 男 | 無 | 無 |
| c | × | 星野 達雄 | 男 | 無 | 無 |
| c | ○ | 柳井 樹里 | 女 | 有 | 無 |
| c | ○ | 押田 浩文 | 男 | 有 | 無 |

審査の内容

医療法人社団飛翔会 ファミリー歯科診療所 管理者 李徳操氏より、審査等業務を行う認定再生医療等委員会を当該委員会（東京形成歯科研究会再生医療等委員会）に変更する申し出があり、提出された再生医療等提供計画について、下記の通り再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。

- ・ 治療を実施する歯科医師については提供する再生医療等に関する十分な知識があることを確認した。
- ・ 一人の歯科医師のみで治療を実施するため、製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後すぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使用することを確認した。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確認した。
- ・ 製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを確認した。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2019年3月13日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

池袋デンタルオフィス

再生医療等提供計画受領日：2019年3月8日

事前審査日：2019年3月9日

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：2019年3月11日 17:00～

委員会開催場所：オクデラメディカル ミーティングルーム（東京都北区王子 2-26-2-3F）

再生医療等の名称：自己血由来成分 CGF を利用した口腔内組織の再生医療

東京形成歯科研究会再生医療等委員会 委員氏名

| 構成要件 | 出欠 | 氏名 | 性別 | 委員会設置者との利害関係 | 審査対象となる再生医療等提供機関との利害関係 |
|------|----|--------|----|--------------|------------------------|
| a | ○ | 奥寺 元 | 男 | 有 | 無 |
| a | ○ | 奥寺 俊允 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 田中 かずさ | 女 | 無 | 無 |
| a | × | 柳 時悦 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 石川 烈 | 男 | 無 | 無 |
| b | ○ | 鄭 英模 | 男 | 無 | 無 |
| c | × | 星野 達雄 | 男 | 無 | 無 |
| c | ○ | 柳井 樹里 | 女 | 有 | 無 |
| c | ○ | 押田 浩文 | 男 | 有 | 無 |

審査の内容

池袋デンタルオフィス 管理者 山本都子氏より、審査等業務を行う認定再生医療等委員会を当該委員会（東京形成歯科研究会再生医療等委員会）に変更する申し出があり、提出された再生医療等提供計画について、下記の通り再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。

- ・ 治療を実施する歯科医師については提供する再生医療等に関する十分な知識があることを確認した。
- ・ 一人の歯科医師のみで治療を実施するため、製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後すぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使用することを確認した。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確認した。
- ・ 製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを確認した。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2019年3月12日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人社団積善会 報徳歯科診療所

再生医療等提供計画受領日：2019年3月8日

事前審査日：2019年3月9日

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：2019年3月11日 17:00～

委員会開催場所：オクデラメディカル ミーティングルーム（東京都北区王子 2-26-2-3F）

再生医療等の名称：自己血由来成分 CGF を利用した口腔内組織の再生医療

東京形成歯科研究会再生医療等委員会 委員氏名

| 構成要件 | 出欠 | 氏名 | 性別 | 委員会設置者との利害関係 | 審査対象となる再生医療等提供機関との利害関係 |
|------|----|--------|----|--------------|------------------------|
| a | ○ | 奥寺 元 | 男 | 有 | 無 |
| a | ○ | 奥寺 俊允 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 田中 かずさ | 女 | 無 | 無 |
| a | × | 柳 時悦 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 石川 烈 | 男 | 無 | 無 |
| b | ○ | 鄭 英模 | 男 | 無 | 無 |
| c | × | 星野 達雄 | 男 | 無 | 無 |
| c | ○ | 柳井 樹里 | 女 | 有 | 無 |
| c | ○ | 押田 浩文 | 男 | 有 | 無 |

審査の内容

報徳歯科診療所 管理者 豊田寿久氏より、審査等業務を行う認定再生医療等委員会を当該委員会（東京形成歯科研究会再生医療等委員会）に変更する申し出があり、提出された再生医療等提供計画について、下記の通り再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。

- ・ 治療を実施する歯科医師については提供する再生医療等に関する十分な知識があることを確認した。
- ・ 一人の歯科医師のみで治療を実施するため、製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後すぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使用することを確認した。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確認した。
- ・ 製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを確認した。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2019年3月12日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

牧齒科医院

再生医療等提供計画受領日：2019年3月8日

事前審査日：2019年3月9日

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：2019年3月11日 17:00～

委員会開催場所：オクデラメディカル ミーティングルーム（東京都北区王子 2-26-2-3F）

再生医療等の名称：自己血由来血小板を利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療

東京形成歯科研究会再生医療等委員会 委員氏名

| 構成要件 | 出欠 | 氏名 | 性別 | 委員会設置者との利害関係 | 審査対象となる再生医療等提供機関との利害関係 |
|------|----|--------|----|--------------|------------------------|
| a | ○ | 奥寺 元 | 男 | 有 | 無 |
| a | ○ | 奥寺 俊允 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 田中 かずさ | 女 | 無 | 無 |
| a | × | 柳 時悦 | 男 | 有 | 無 |
| a | × | 石川 烈 | 男 | 無 | 無 |
| b | ○ | 鄭 英模 | 男 | 無 | 無 |
| c | × | 星野 達雄 | 男 | 無 | 無 |
| c | ○ | 柳井 樹里 | 女 | 有 | 無 |
| c | ○ | 押田 浩文 | 男 | 有 | 無 |

審査の記録

審査の内容

牧歯科医院 管理者 牧浩壽氏より、審査等業務を行う認定再生医療等委員会を当該委員会（東京形成歯科研究会再生医療等委員会）に変更する申し出があり、提出された再生医療等提供計画について、下記の通り再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。

- ・ 治療を実施する歯科医師については提供する再生医療等に関する十分な知識があることを確認した。
- ・ 一人の歯科医師のみで治療を実施するため、製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後すぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使用することを確認した。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確認した。
- ・ 製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを確認した。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2019年3月12日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会