

## 第1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：2015年10月25日（日） 16:00～

開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

出席委員：奥寺元、奥寺俊允、田中かずさ、柳時悦、石川烈、益川照正、  
星野達雄、押田浩文

欠席委員：近藤一隆

議題：

1. 挨拶および委員紹介
2. 審査の進め方について
3. 再生医療等提供計画の審査（※審査内容の詳細は別紙参照）
  - ① 王子歯科美容外科クリニック
  - ② 帝京大学前歯科クリニック
  - ③ トリプルエーラスデンタルクリニック
  - ④ 医療法人社団竹友会 公園都市プラザわかば歯科
  - ⑤ 古谷田歯科医院
  - ⑥ 日本橋りゅうデンタルクリニック
  - ⑦ 二の宮歯科医院
  - ⑧ 医療法人社団倫道会 富澤歯科医院
  - ⑨ 上野歯科
  - ⑩ 医療法人社団二の宮会 鈴木歯科医院
  - ⑪ 医療法人社団育秀会 早稲田駅前デンタルクリニック
  - ⑫ おぎはら歯科クリニック
  - ⑬ 医療法人真美会 辻歯科医院
  - ⑭ 医療法人 ヒグチ歯科医院
  - ⑮ 医療法人庸明会 つきおか歯科医院
  - ⑯ 医療法人明仁会 アキチ歯科医院
  - ⑰ 医療法人 信州口腔外科インプラントセンター
  - ⑱ 加古歯科医院
  - ⑲ 医療法人社団恵生会 厚生歯科
  - ⑳ 医療法人社団恵希会 やまざき歯科医院

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

王子歯科美容外科クリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊允

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血液由来血小板成長因子含有フィブリンゲル(PRF)を利用した硬・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	審査への参加	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	有
a	○	奥寺 俊允	男	有	無
a	○	田中 かずさ	女	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

王子歯科美容外科クリニック 管理者 奥寺 元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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

王子歯科美容外科クリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊允

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自家多血小板血漿(PRP)を利用した硬・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	審査への参加	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	有
a	○	奥寺 俊允	男	有	無
a	○	田中 かずさ	女	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

王子歯科美容外科クリニック 管理者 奥寺 元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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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、操作はすべて閉鎖式、またはクリーンベンチ内で無菌的に行われ、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。
- ・ PRPを製造する過程で、PRPが外気に触れる操作については、提供計画に記載の通り必ずクリーンベンチ内で実施するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

帝京大学前歯科クリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来成分を利用した硬・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	審査への参加	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	有
a	○	田中 かずさ	女	有	無
a	×	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

帝京大学前歯科クリニック 管理者 奥寺 俊允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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

トリプルエーラスデンタルクリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無



## 審査の記録

### 審査の内容

トリプルエープラスデンタルクリニック 管理者 辻野 哲弘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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人社団竹友会 公園都市プラザわかば歯科

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来血小板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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人社団竹友会 公園都市プラザわかば歯科 管理者 大八 木章好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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

古谷田歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来血小板を含む CGF 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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

古谷田歯科医院 管理者 古谷 田泰夫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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

古谷田歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来血小板を含む PRP 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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

古谷田歯科医院 管理者 古谷田 泰夫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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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、操作はすべて閉鎖式、またはクリーンベンチ内で無菌的に行われ、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。
- ・ PRPを製造する過程で、PRPが外気に触れる操作については、提供計画に記載の通り必ずクリーンベンチ内で実施するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

日本橋りゅうデンタルクリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

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	審査への参加	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	有	無
a	×	柳 時悦	男	有	有
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無



## 審査の記録

### 審査の内容

#### 審査の内容

日本橋りゅうデンタルクリニック 管理者 柳 時悦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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

日本橋りゅうデンタルクリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来成分 PRP 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	審査への参加	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	有	無
a	×	柳 時悦	男	有	有
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

日本橋りゅうデンタルクリニック 管理者 柳 時悦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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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、操作はすべて閉鎖式、またはクリーンベンチ内で無菌的に行われ、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。
- ・ PRPを製造する過程で、PRPが外気に触れる操作については、提供計画に記載の通り必ずクリーンベンチ内で実施するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

二の宮歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来血小板を含む 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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

二の宮歯科医院 管理者 鈴木 富士雄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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

二の宮歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来血小板を含む PRP 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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

二の宮歯科医院 管理者 鈴木 富士雄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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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、操作はすべて閉鎖式、またはクリーンベンチ内で無菌的に行われ、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。
- ・ PRPを製造する過程で、PRPが外気に触れる操作については、提供計画に記載の通り必ずクリーンベンチ内で実施するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人社団倫道会 富澤歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来 CGF を用い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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無



## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人社団倫道会富澤歯科医院 管理者 富澤 倫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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

上野歯科

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来 CGF を用い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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

上野歯科 管理者 上野 博司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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人社団二の宮会 鈴木歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来血小板を含む 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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人社団二の宮会 鈴木歯科医院 管理者 鈴木 泰二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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人社団二の宮会 鈴木歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来血小板を含む PRP 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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人社団二の宮会鈴木歯科医院 管理者 鈴木 泰二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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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、操作はすべて閉鎖式、またはクリーンベンチ内で無菌的に行われ、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。
- ・ PRPを製造する過程で、PRPが外気に触れる操作については、提供計画に記載の通り必ずクリーンベンチ内で実施するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人社団育秀会 早稲田駅前デンタルクリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無



## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人社団育秀会早稲田駅前デンタルクリニック 管理者 川端 秀男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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

おぎはら歯科クリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来成分 PRP 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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

おぎはら歯科クリニック 管理者 荻原 力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、操作はすべて閉鎖式、またはクリーンベンチ内で無菌的に行われ、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。
- ・ 細胞加工物を製造する過程で、細胞が入った容器を開けた状態で行う操作は、提供計画に記載の通り必ずクリーンベンチ内で実施するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 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。
- ・ 再生医療等を行う歯科医師は提供機関管理者に再生医療等の提供の状況について、随時報告するよう留意する必要があることを確認した。
- ・ 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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人真美会 辻歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人真美会 辻歯科医院 管理者 辻 浩洋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十分な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。
- ・ 再生医療等を行う歯科医師は提供機関管理者に再生医療等の提供の状況について、随時報告するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 再生医療等を行う歯科医師が複数名いるため、定期的の実施状況の報告をし、情報を共有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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人ヒグチ歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来成分 PRP を用い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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人ヒグチ歯科医院 管理者 樋口 真弘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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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、操作はすべて閉鎖式、またはクリーンベンチ内で無菌的に行われ、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。
- ・ PRPを製造する過程で、PRPが外気に触れる操作については、提供計画に記載の通り必ずクリーンベンチ内で実施するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人庸明会 つきおか歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来血小板を含む PRF を用い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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無



## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人庸明会つきおか歯科医院 管理者 月岡 庸之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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人明仁会 アキチ歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来成分 CGF 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	審査への参加	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 俊充	男	有	無
a	○	田中 かずさ	女	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人明仁会アキチ歯科医院 管理者 秋知 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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：  
医療法人信州口腔外科インプラントセンター

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来血小板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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人信州口腔外科インプラントセンター 管理者 北村 豊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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

加古歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来成分 PRP 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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

加古歯科医院 管理者 加古 公一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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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、操作はすべて閉鎖式、またはクリーンベンチ内で無菌的に行われ、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。
- ・ PRPを製造する過程で、PRPが外気に触れる操作については、提供計画に記載の通り必ずクリーンベンチ内で実施するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人社団恵生会 厚生歯科

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無



## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人社団恵生会 厚生歯科 管理者 渡辺 孝夫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十分な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。
- ・ 再生医療等を行う歯科医師は提供機関管理者に再生医療等の提供の状況について、随時報告するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 再生医療等を行う歯科医師が複数名いるため、定期的の実施状況の報告をし、情報を共有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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

医療法人社団恵生会 厚生歯科

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来成分 PRP 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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人社団恵生会 厚生歯科 管理者 渡辺 孝夫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十分な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、操作はすべて閉鎖式、またはクリーンベンチ内で無菌的に行われ、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。
- ・ 細胞加工物を製造する過程で、細胞が入った容器を開けた状態で行う操作は、提供計画に記載の通り必ずクリーンベンチ内で実施するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 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。
- ・ 再生医療等を行う歯科医師は提供機関管理者に再生医療等の提供の状況について、随時報告するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 再生医療等を行う歯科医師が複数名いるため、定期的の実施状況の報告をし、情報を共有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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：  
医療法人社団恵希会 やまざき歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 27 年 10 月 10 日（土）

事前審査日：平成 27 年 10 月 18 日（日）

審査を行った委員：奥寺 俊充

審査日：平成 27 年 10 月 25 日（日）

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来成分 PRF を用い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	審査への参加	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	有	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
b	○	益川 照正	男	無	無
c	○	星野 達雄	男	無	無
c	×	近藤 一隆	男	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

## 審査の記録

### 審査の内容

医療法人社団恵希会やまざき歯科医院 管理者 山崎 良和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。

- ・ 治療を実施する医師については提供する再生医療等に関する十分な臨床経験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。
- ・ 製造した特定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。

平成27年10月25日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会