

### 第3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：2016年1月24日（日） 12:30～

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、田中かずさ、柳時悦、石川烈、益川照正、押田浩文

欠席委員：奥寺俊允、星野達雄、柳井樹里

議題：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 上士幌歯科クリニック
- ② 医療法人社団一桃会 やながわ歯科医院

## 審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

上士幌歯科クリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 28 年 1 月 22 日（金）

事前審査日：平成 28 年 1 月 23 日（土）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 28 年 1 月 24 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(CGF)を用い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	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	×	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

上士幌歯科クリニック 管理者 山本 英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。
- ・提供計画に記載されている通り、製造した特定細胞加工物を診療室に運ぶ際には、特定細胞加工物の入った容器を密閉した状態で、清潔を保って搬送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。
- ・知識・技術の習得のために、東京形成歯科研究会主催の再生医療に関する勉強会・研修会に積極的に参加するよう意見書に記載した。
- ・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28年1月24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：

上士幌歯科クリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 28 年 1 月 22 日（金）

事前審査日：平成 28 年 1 月 23 日（土）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 28 年 1 月 24 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 を用い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	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	×	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

上士幌歯科クリニック 管理者 山本 英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。
- ・提供計画に記載されている通り、製造した特定細胞加工物を診療室に運ぶ際には、特定細胞加工物の入った容器を密閉した状態で、清潔を保って搬送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。
- ・知識・技術の習得のために、東京形成歯科研究会主催の再生医療に関する勉強会・研修会に積極的に参加するよう意見書に記載した。
- ・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28年1月24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：

医療法人社団一桃会 やながわ歯科医院

再生医療等提供計画受領日：平成 28 年 1 月 22 日（金）

事前審査日：平成 28 年 1 月 23 日（土）

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 28 年 1 月 24 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	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	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	×	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

医療法人社団一桃会 やながわ歯科医院 管理者 柳川 剛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。
- ・知識・技術の習得のために、東京形成歯科研究会主催の再生医療に関する勉強会・研修会に積極的に参加するよう意見書に記載した。
- ・また、治療の幅を広げるためにも、PRFだけでなくPRPも今後は検討することを推奨する旨を意見書に記載した。
- ・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28年1月24日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会