

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 154 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第154回 第1部

2021年8月20日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

### 【議題】

大宮銀座通り 歯科

「培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法」再審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2021年8月19日（木曜日）第1部 18：30～18：50

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

### 2 出席者

出席者：辻委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、  
山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 小川 信

申請施設からの参加者：院長 小川 信

非常勤歯科医師 永田 昌毅（Zoomにて参加）

コージンバイオ株式会社 細胞加工部 部長 光 彩乃

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 小笠原 徹 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2021年7月29日

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）

「審査項目：培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

（会議資料）

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 初回審査時の技術専門員による評価書
- ・ 初回審査時（2020年7月15日）の議事録

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
  - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
  - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機

関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

### 第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

井上	今回の修正点について説明してください
小川	修正点は次のとおりです。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1 前回提出していなかったPRPの手順書を提出した。</li> <li>2 悪性腫瘍の患者について、治療を行う際のフォローアップ、適応を記載した。</li> <li>3 医師の判断で治療を中止する場合も返金しないことを明記した。</li> <li>4 手術後5か月までのフォローアップ、通院について患者にわかるように記載した。</li> <li>5 余剰細胞、研究について「説明文書・同意文書」の記載を修正した。</li> <li>6 衛生管理基準書、製造管理基準書を補正・修正した。</li> </ol>
小笠原	新潟大学では100例以上実績がある治療方法ということで骨格のところは問題ないと思います。大学で実施していたことをクリニックで実施するという ことで、環境や人的資源が変わってくると思いますが、オペ後、培養骨膜細胞と骨片とPRPを混ぜていく作業はだれが行いますか
小川	永田先生にクリニックに来てもらって、アシスタントをお願いすることになります
小笠原	コンタミなどが起こらないようリハーサルした方がいいと思います。新潟大学とは環境が変わるので、気をつけて行ってください
永田	実績、内容としてはよく理解されていると思いますが、環境が変わりますので、十分実施できようになるまで、私が立ち会い、手伝って、スタッフの研修もやりながら開始することを予定しています
中村	経過観察についてですが、「説明文書・同意文書」では治療後少なくとも3年間通院することになっています。提供計画等では、経過観察の内容が12か月

	後までしか記載されていません。13か月以降については、どのような内容になりますか
小川	治療後1年経つとインプラント治療も終了している可能性が高いので、口腔内のチェック、レントゲンやCT撮影による定期的なチェックを行っていきます
中村	そのことを患者さんに十分に説明してください
小川	はい、もちろんです
辻	インキュベーターは他のものと分けますか
光	はい、分けて管理します
辻	小川先生が先ほどおっしゃったことと書類に書かれていることが、かなり矛盾しています。先生は、医者都合で中止する場合でも返金しないと言いましたが、書類には逆のことが書かれています。書類では悪性腫瘍の患者には治療しないと明記したはずなのに、先生は悪性腫瘍の患者に治療する場合についてお答えになりました。治療に臨む時には、自分がやることについてはもう少し深く理解された方がいいと思います。書かれていることと先生がおっしゃったことが違うとなると、患者さんが不利益を被ります
井上	矛盾している点については、書類が正しいのか、先生が答えた内容に再度修正するのどちらになりますか
小川	書類が正しいです。
井上	では、冒頭の修正のご説明が間違いで提出された書類に従って審議します。

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点について要請した。

- 通院期間、フォローアップについて、患者に十分な説明を行うこと。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 1. 各委員の意見

(1)承認 5名

(2)否認 0名

### 2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上