

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第47回 第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47回 第1部

2019年6月29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】

医療法人社団 船洲会 船洲会歯科診療所 様
「歯髄幹細胞による歯槽骨、顎骨の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2019年6月25日（火曜日）第1部 18：30～19：20

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：内田委員、寺尾委員、高橋委員、角田委員、井上委員、泉委員、山下委員。
奥田委員、村上委員

申請者：石井 博之 先生

申請施設からの参加者：医師 佐藤 淳一 先生

株式会社セルテクノロジー 大谷 憲司 様

陪席者：(事務局) 木下 祐子

3 技術専門員 金指 幹元 先生

4 配付資料

資料受領日時 2019年6月17日

- ・再生医療提供計画

「審査項目：歯髄幹細胞による歯槽骨、顎骨(がくこつ)の治療」

- ・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限り表現を用いて記載したもの
- ・提供施設内承認書類
- ・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
- ・ 製造・品質管理業務体制組織図
- ・ 技術専門員による評価書

(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）
- ・ 技術専門員による評価書

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
- 二. 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。

事務局の木下祐子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。

今回審査を行う施設からの出席者と技術専門員を紹介した。続いて、施設出席者に各委員の紹介をした。

- 2 奥田副委員長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、疑問点があればチェックリスト読み上げ後挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には佐藤先生、大谷様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 奥田副委員長が進行をする事とした。
- 4 技術専門員からの評価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

- 1 【問】山下委員よりかなり高齢の方が対象となっているが、治療を受ける判断基準はどのようになっていますかとの質問があった。
【答】佐藤先生より、インプラント治療が可能な方が基準であり、その治療の中で、骨が足りない場合に骨を増やすことを目的としていますとの回答があった。
- 2 【問】角田委員より骨を増やすのにどれくらいの期間が必要ですかとの質問があった。
【答】佐藤先生より約6か月ですとの回答があった。
- 3 【問】角田委員より緊急の場合のバックアップ体制はどうなっていますかとの質問があった。
【答】佐藤先生より地域連携としてけいゆう病院と横浜市大付属病院を考えていますとの回答があった。
- 4 【意見】高橋委員より同意書にインプラント治療を前提とした治療であることがわかるように記載した方がいいのではないかと意見があった。
【答】佐藤先生より患者さんにはインプラント治療用の同意書を用意しており、併せて説明しますとの回答があった。
- 5 【意見】高橋委員より実施医師に再生医療の経験がある医師があまりいないようなので、教育研修で補っていった方がいいのではないかと意見があった。
【答】佐藤先生より追記しますとの回答があった。
- 6 【問】角田委員より船洲会歯科診療所における佐藤先生の職位についての質問があった。
【答】佐藤先生より非常勤で週2回くらい勤務していますとの回答があった。
【問】角田委員より非常勤でインプラント治療に携わるという立場について教えてほしいとの質問があった。

【答】佐藤先生より常勤の専門医と一緒にインプラント治療を行っていますとの回答があった。

7 【問】高橋委員より不要歯の考え方についての質問があった。

【答】佐藤先生より乳歯の晩期残存、親知らず、矯正で抜いた歯など咬み合わせに関係ない歯ですとの回答があった。

【問】高橋委員より適当な歯を抜いてインプラントに用いることはありますかとの質問があった。

【答】佐藤先生よりそれはありませんとの回答があった。

8 【問】寺尾委員より整形外科だと骨の欠損部位にβ-TPCを用いて治療しますが、β-TPCより細胞を使った方が有利な点はなんですかとの質問があった。

【答】佐藤先生より我々もβ-TPCやハイドロキシアパタイトを用いた治療をします。β-TPCは2年くらいで吸収され、骨に置換されにくいので、骨の量が減ってしまい、しっかりした自家骨に近いものをつくるのに適さない。ハイドロキシアパタイトは残るので、インプラントをうつ時に邪魔になってしまう。β-TPCと培養細胞、または、コラーゲンと培養細胞という組み合わせで低侵襲でしっかりした骨をつくりたいという希望がありますとの回答があった。

【問】寺尾委員より整形外科ではβ-TPCの骨の置換率がとても高いですが、歯槽骨とは条件が違いますかとの質問があった。

【答】佐藤先生より整形外科とはだいぶ様相が違い、β-TPCは10年経つとほとんどなくなってしまいます。骨ができないとだめだという実感がありますとの回答があった。

9 【問】山下委員より高齢でも骨はできるのですかとの質問があった。

【答】佐藤先生より生活年齢が大事で、100歳を超えた方でも元気な方はインプラント治療をしていますとの回答があった。

10 【指摘】奥田委員より経歴書に記載されている実施医師3名の年齢が違っているようですとの指摘があった。

【答】佐藤先生より訂正しますとの回答があった。

11 【指摘】奥田委員より細胞培養加工施設の名称の表記が「再生医療等提供計画書」と「細胞加工概要書」、「説明文書・同意文書」で不統一なので、訂正してくださいとの指摘があった。

【答】佐藤先生より訂正しますとの回答があった。

12 【要望】井上委員より評価書の質問項目について回答をお願いしたいとの要望があった。

【答】(2) 1) について

佐藤先生より1年後の検査によって判断したいと考えています。このことを追記しますと

の回答があった。

(2) 2) について

佐藤先生より前がん病変があった場合は、インプラント治療の適応基準からは外れているが、本治療においても適応基準から外れることを追記しますとの回答があった。

(2) 3) について

■ 口腔内での分割抜歯の際に歯肉、歯根膜組織の混入はないか？

佐藤先生より組織を採取する時は、完全に歯の中に入っている歯髄を採取するので、混入の可能性は少ないと思います。抜歯の際に混入する可能性はまったくないわけではないが、そうならないように十分注意をして行いますとの回答があった。

■ 口腔内マイコプラズマの否定試験について

佐藤先生より口腔内の清掃を十分に行って、感染しないような体制をつくって実施するので、試験は実施する必要はないと考えていますとの回答があった。

■ 口腔外で分割する場合の閉鎖系の確立（安全キャビネット等を使用するのか）

佐藤先生よりクリーンな環境の手術室で抜歯、手術を行う予定ですとの回答があった。

佐藤先生より評価書に歯髄幹細胞に関する論文を追記するようという意見がありましたので、金指先生が挙げてくださった論文も含めて追記しますとの回答があった。

13 【問】 金指先生より「再生医療等提供計画書」P.12 ④スケジュール・行われる検査や診察に、
<脂肪組織採取から静脈内投与までの流れ>とあるが、「特定細胞加工物標準書」では
ゼノフリーの記載となっており、整合性が取れないのではないかとこの質問があった。

【答】 佐藤先生より「再生医療等提供計画書」の記載が誤記ですので、訂正しますとの回答があった。

14 【問】 金指先生より「特定細胞加工物概要書」と「提供する再生医療の詳細」で細胞の最終形態が違っていますがどちらが正しいですかとの質問があった。

【答】 大谷様より乳酸ナトリウムリンゲル液ですとの回答があった。

15 【意見】 金指先生より個人情報の記載についてはあるが、自己細胞とはいえ、ドナーの人権の保護等に関する規定についても記載した方がいいのではないかとこの意見があった。

【問】 角田委員より自己細胞なのに、そこまで記載する必要がありますかとこの質問があった。

【答】 金指先生よりその方が望ましいですとの回答があった。

【答】 佐藤先生より追記しますとの回答があった。

16【問】 金指先生より細胞のウィルス検査はどのようにしますかとの質問があった。

【答】 大谷様より一部を事前に検査し、患者の治療スケジュールができて培養が始まった時点で再検査しますとの回答があった。

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。

合議後、奥田副委員長より、その結果を伝えた。
委員会としては、評価書の指摘事項への対応、表記の統一、教育訓練の追記をお願いした。

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 9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