

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第94回 1部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 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 94 回 第 1 部

2020 年 5 月 8 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】

RD 歯科クリニック

「自己歯髄組織由来幹細胞を用いた歯髄組織再生治療」審査

第 1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 4 月 21 日(火曜日)第 1 部 18：30～19：15

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(Zoom 会議)

出席者：内田委員(臨床薬理学)、佐藤委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、
平田委員(臨床医)、角田委員(細胞培養加工)、菅原委員(生命倫理)、
中村委員(一般)

申請者：管理者 中島 美砂子

申請施設からの参加者：院長 中島 美砂子

事務長 長谷川 雅之

アエラスバイオ株式会社 歯髄培養センター 施設管理者 久保 秀樹

陪席者：(事務局)坂口 雄治

3 技術専門員 佐藤 淳一 先生

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 3 月 31 日

- ・ 再生医療等提供計画書(様式第 1)

「審査項目：自己歯髄組織由来幹細胞を用いた歯髄組織再生治療」

- ・ 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）
- ・ 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
 - 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 菅原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、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 菅原委員長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

角田	歯髓の治療なので、全身に及ぶような有害事象はあまり起こらないと思いますが、救急施設の神戸市立医療センター中央市民病院とは、再生医療を行うことを伝えたくて契約を結んでいますか
中島	はい、結んでいます
角田	施行医が歯科医師なので、全身の状態に気を配りながら施行してください
中島	はい、わかりました
高橋	適格性を判断する項目に“悪性腫瘍”があり、除外基準にも“担癌状態にある者”“抗癌剤もしくは免疫抑制剤を使用している者”という記載があります。どちらかに統一した方がいいと思いますが、個人的には除外基準とした方がいいと思います
中島	はい、除外基準にします
高橋	では、全資料の該当箇所について、除外基準としてください
中島	はい、わかりました
佐藤	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.2の血液検査ですが、一般的には“ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）”までくらいかと思います。“ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）”と“パルボウイルスB19”が加わっている理由は为什么呢
中島	患者の既往歴を見て、両方とも必要な場合に行おうと考えたからです
佐藤	これらの検査も含めて保険の適用にはならないので、全額患者の負担となり、過剰検査になってしまうのではないのでしょうか
中島	“ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）”と“パルボウイルスB19”は検査項目から削除します
佐藤	抜髄はどの時点で行いますか
中島	抜歯後、細胞加工物ができあがるまでの間に行います。根管の中が無菌状態

であることを確認してから行います

佐藤 「説明文書・同意文書」に、抜髄についての説明がありません

中島 追記します

佐藤 歯髄細胞の培養の成功率は70%ということなので、「説明文書・同意文書」7
中止する場合に、他に不用歯がないときは治療を中止せざるを得ないという
ことも追記してください

中島 はい、書き加えます

佐藤 費用についてですが、50万円～70万円と金額の開きがありますが、根管の
数による違いであれば、患者さんにわかるように明記してください

中島 はい、わかりました

佐藤 歯髄の再生の判定は、再生象牙質が形成されたかどうかということですが、
どのように診断しますか

中島 自発痛や咬合痛等の自覚症状がなく、電気歯髄診断の歯髄生活反応が有り、
内部吸収や外部吸収が認められなければ、歯髄は再生したと判断します

佐藤 電気歯髄診断をメインに使うということですか

中島 はい、それとMRIも考えています

佐藤 そのあたりがあいまいなので、「説明文書・同意文書」P.3の図のところに追
記してください

中島 はい、わかりました

佐藤 歯髄が再生しなかった場合は、後処置が必要になり、費用も発生すると思
いますが、どのようにする予定ですか

長谷川 治療が終わったところまでの費用は返金しない予定です

佐藤 再生しなかった場合、費用は返さないということであれば、そのように記載
してください。

中島 歯髄再生が起こっていないと判断した場合は、根管内を洗浄し、残渣を取り
除いて、通常の人工物充填治療を実施することになります。この治療はその
後の補綴を含め、保険治療として当院もしくは他の歯科医院で治療して
いただきます。後治療についての費用は、当院が負担します

佐藤 では、それも明記してください

中村 提供しようとする再生医療等の名称に対象疾患名が入っていませんので、
“不可逆性歯髄炎”という疾患名を入れてください

中島 はい、わかりました

中村 「説明文書・同意文書」に偶発的知見の取り扱いについての項目が見あたり
ませんでした。もしかしたら、P.7 8がそれにあたるのかもしれませんが、
抽象的な表現になっていますので、もう少し具体的な記載にした方がいいと
思います

中島 はい、わかりました

中村	「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.6に“連結匿名化”という用語が使われていますが、現在廃止されていますので、P.15の“匿名加工情報”を用いてください
中島	はい、わかりました
菅原	チェックリスト55、56番のところで「該当なし」と答えられましたが、そもそも「該当なし」の選択肢がありませんが、よろしいですか
坂口雄治	代諾者の項目がありますので、「はい」と答えていただかないと矛盾が生じます
中島	「はい」です
佐藤	「再生医療等提供計画書（様式第1）」で細胞数が 10^6 とするべきところが、 10^6 となっている箇所が散見されてると思いますが
中島	はい、確認します
佐藤	歯髄の培養細胞はそのまま保存しますか。使わなかった場合は廃棄しますか
久保	使わないものは、廃棄します
角田	アエラスバイオ社は、2018年にできた新しい会社ですが、再生医療のトラックレコードはありますか
久保	会社自体は新しいですが、私ともう一人の細胞培養士は、細胞培養の経験があります
角田	治験は請け負っていますか
久保	いいえ、請け負っていません
佐藤	細胞を保存しないということですが、「再生医療等提供計画書（様式第1）」では保存するとなっています。廃棄するならばそのことを明記してください
久保	治療を受けなくなった場合のことでしょうか
佐藤	もし、一部を残すのであれば、どんな場合に残すのか、すべて廃棄するのであれば、その旨を明記してください
久保	はい、わかりました

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。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 患者の適格性を判断する項目と除外基準について修正する。
- 血液検査の項目について修正する。
- 提供する再生医療等の名称を修正する。
- 細胞加工物の保存についての記載を修正する。

- 「説明文書・同意文書」に、抜髄の説明、治療を中止する場合の説明、歯髄再生診断の詳細を追記し、費用の説明、偶発的知見の取り扱いについて修正する。
 - 各書類中の誤記について修正する。
- 以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

1.各委員の意見

- (1)承認 7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

第5 補正資料の確認

- 5月1日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より菅原委員、佐藤委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 5月8日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信