

医療法人社団順朋会再生医療等委員会 議事録

日時：2020年7月2日（木） 19:00～20:00

場所：東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 2F
コアフロント株式会社 会議室

医療法人社団順朋会 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
a-2	○	尾崎 治夫	男	有
a-2	○	尾崎 照代	女	有
a-2	×	木村 陽介	男	無
a-1	×	板谷 敏光	男	無
a-2	×	朽木 律子	女	無
a-1	○	黄 炳珍	男	無
b	×	小川 義龍	男	無
b	○	大須賀 裕介	男	無
c	×	北村 博彦	男	無
c	○	平木 正則	男	無
c	×	榎本 未央	女	無

構成要件

- a-1. 医学・医療 1 医学又は医療の専門家であって、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
- a-2. 医学・医療 2 a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b. 法律・生命倫理 医学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又は生命倫理に関する識見を有する者
- c. 一般 a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

議題：

今回の審査対象

1. 新規提供計画
2. 定期報告
3. 変更届

※詳細は別紙「審査の記録」参照。

1. 新規提供計画

- ・医療機関より提出された新規提供計画について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備がある場合は医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2020年6月26日までに提出された資料に関して随時事前審査を行い、特段留意すべき事項はないことを確認した。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された提供計画の内容を確認した。
- ・本審査時に、事前に確認した提供計画の内容について、再生医療等提供基準に従って計画されており、再生医療等の提供に問題がないことを審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2. 定期報告

- ・医療機関より提出された定期報告書について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備がある場合は医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2020年6月26日までに提出された資料に関して随時事前審査を行い、一部の報告書に関しては内容について確認・修正の依頼をした。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された定期報告書の内容を確認した。
- ・本審査時に、事前に確認した定期報告書の内容について当該再生医療等の提供に問題がなかったことを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

3. 変更届

- ・医療機関より提出された変更届について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備がある場合は医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2020年6月26日までに提出された資料に関して随時事前審査を行い、特段留意すべき事項はないことを確認した。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された変更届の内容を確認した。
- ・本審査時に、事前に確認した変更届の内容について、再生医療等の提供に問題がないことを審査に参加した委員全員の一致で確認した。

	受付番号	細胞加工物	医院名	都道府県
--	------	-------	-----	------

★提供計画(変更届)

1	03-014-1	CGF	医療法人社団 涉仁会 佐々木歯科・口腔顎顔面ケアクリニ	千葉県
2	03-014-1	PRP	医療法人社団 涉仁会 佐々木歯科・口腔顎顔面ケアクリニ	千葉県
3	03-474	CGF	デンタルサロン 麴町	東京都
4	06-080	CGF	医療法人はやしま歯科 はやしま歯科・矯正歯科	岡山県

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 渉仁会 佐々木歯科・口腔顎顔面ケアクリニック

再生医療等提供計画受領日：2015年10月1日

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2020年6月25日

事前審査日：2020年6月29日

審査を行った委員：黄 炳珍

審査日：2020年7月2日 19時00分～20時00分

委員会開催場所：医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 事務局会議室
東京都新宿区市谷本村町 2-11-402

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 <実施者変更の
審査>

議長：黄 炳珍

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 委員氏名

構成要件	出欠	氏名 (◎委員長)	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-2	○	◎尾崎 治夫	有	無
a-2	○	尾崎 照代	有	無
a-2	×	木村 陽介	無	無
a-1	×	板谷 敏光	無	無
a-2	×	朽木 律子	無	無
a-1	○	黄 炳珍	無	無
b	×	小川 義龍	無	無
b	○	大須賀 裕介	無	無
c	×	北村 博彦	無	無
c	○	平木 正則	無	無
c	×	榎本 未央	無	無

審査の記録

審査の内容

医療法人社団 渉仁会 佐々木歯科・口腔顎顔面ケアクリニック 管理者 佐々木 研一氏より提出された再生医療等提供計画事項変更届書について、下記の通り内容を審査した。

■ 審議の内容

- ・ 提出された変更届書一式は黄委員による事前審査の後、出席予定の他の委員にも本審査前に確認済みである。
- ・ 本審査時に、事前審査を行った黄委員から当該提供計画の変更については特段再生医療の提供に問題はないが、以下*の点に留意するよう説明があった。
- * 追加される実施者に関しては特定細胞加工物を使用した臨床経験がないため、特定細胞加工物を初めて使用する際には事前に研修会等に参加をするか、知識及び経験のある歯科医師に指導を受けた上で治療を実施することが望ましいです。
- ・ その他の部分についても議長より意見等がないか確認がされたが、委員から質疑や異論等はなかった。
- ・ 上記点に留意することを条件に当該再生医療等を提供することは問題ないと判断したため、留意事項を医療機関へ指摘し、当該変更届書を「適」とすることに出席した委員全員が同意した。

■ 審議の結果

- ・ 医療機関から提出された変更届書に関しては、再生医療等の提供に問題のないことを確認し、出席した委員全員の総意で「適」とした。

2020年7月2日

医療法人社団順朋会 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 渉仁会 佐々木歯科・口腔顎顔面ケアクリニック

再生医療等提供計画受領日：2015年10月1日

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2020年6月25日

事前審査日：2020年6月29日

審査を行った委員：黄 炳珍

審査日：2020年7月2日 19時00分～20時00分

委員会開催場所：医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 事務局会議室

東京都新宿区市谷本村町 2-11-402

議題：自己血由来成分 PRP を利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療 <実施者変更の審査>

議長：黄 炳珍

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 委員氏名

構成要件	出欠	氏名 (◎委員長)	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-2	○	◎尾崎 治夫	有	無
a-2	○	尾崎 照代	有	無
a-2	×	木村 陽介	無	無
a-1	×	板谷 敏光	無	無
a-2	×	朽木 律子	無	無
a-1	○	黄 炳珍	無	無
b	×	小川 義龍	無	無
b	○	大須賀 裕介	無	無
c	×	北村 博彦	無	無
c	○	平木 正則	無	無
c	×	榎本 未央	無	無

審査の記録

審査の内容

医療法人社団 渉仁会 佐々木歯科・口腔顎顔面ケアクリニック 管理者 佐々木 研一氏より提出された再生医療等提供計画事項変更届書について、下記の通り内容を審査した。

■ 審議の内容

- ・ 提出された変更届書一式は黄委員による事前審査の後、出席予定の他の委員にも本審査前に確認済みである。
- ・ 本審査時に、事前審査を行った黄委員から当該提供計画の変更については特段再生医療の提供に問題はないが、以下*の点に留意するよう説明があった。
- * 追加される実施者に関しては特定細胞加工物を使用した臨床経験がないため、特定細胞加工物を初めて使用する際には事前に研修会等に参加をするか、知識及び経験のある歯科医師に指導を受けた上で治療を実施することが望ましいです。
- ・ その他の部分についても議長より意見等がないか確認がされたが、委員から質疑や異論等はなかった。
- ・ 上記点に留意することを条件に当該再生医療等を提供することは問題ないと判断したため、留意事項を医療機関へ指摘し、当該変更届書を「適」とすることに出席した委員全員が同意した。

■ 審議の結果

- ・ 医療機関から提出された変更届書に関しては、再生医療等の提供に問題のないことを確認し、出席した委員全員の総意で「適」とした。

2020年7月2日

医療法人社団順朋会 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：

デンタルサロン麴町

再生医療等提供計画受領日：2017年6月1日

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2020年6月25日

事前審査日：2020年6月29日

審査を行った委員：黄 炳珍

審査日：2020年7月2日 19時00分～20時00分

委員会開催場所：医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 事務局会議室

東京都新宿区市谷本村町 2-11-402

議題：CGF（自家血小板含有フィブリンゲル）を用いた口腔内組織の再生医療 < 医院移転に伴う変更届の審査 >

議長：黄 炳珍

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 委員氏名

構成要件	出欠	氏名 (◎委員長)	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-2	○	◎尾崎 治夫	有	無
a-2	○	尾崎 照代	有	無
a-2	×	木村 陽介	無	無
a-1	×	板谷 敏光	無	無
a-2	×	朽木 律子	無	無
a-1	○	黄 炳珍	無	無
b	×	小川 義龍	無	無
b	○	大須賀 裕介	無	無
c	×	北村 博彦	無	無
c	○	平木 正則	無	無
c	×	榎本 未央	無	無

審査の記録

審査の内容

デンタルサロン麴町 管理者 山田 陽子氏より提出された再生医療等提供計画事項変更届書について、下記の通り内容を審査した。

■ 審議の内容

- ・ 提出された変更届書一式は黄委員による事前審査の後、出席予定の他の委員にも本審査前に確認済みである。
- ・ 本審査時に、事前審査を行った黄委員から当該提供計画の変更については特段再生医療の提供に問題はないと説明があった。
- ・ その他の部分についても議長より意見等がないか確認がされたが、委員から質疑や異論等はなく、当該変更届書を「適」とすることに出席した委員全員が同意した。

■ 審議の結果

- ・ 医療機関から提出された変更届書に関しては、再生医療等の提供に問題のないことを確認し、出席した委員全員の総意で「適」とした。

2020年7月2日

医療法人社団順朋会 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：

医療法人はやしま歯科 はやしま歯科・矯正歯科

再生医療等提供計画受領日：2015年10月30日

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2020年6月25日

事前審査日：2020年6月29日

審査を行った委員：黄 炳珍

審査日：2020年7月2日 19時00分～20時00分

委員会開催場所：医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 事務局会議室

東京都新宿区市谷本村町 2-11-402

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 <実施者変更の審査>

議長：黄 炳珍

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 委員氏名

構成要件	出欠	氏名 (◎委員長)	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-2	○	◎尾崎 治夫	有	無
a-2	○	尾崎 照代	有	無
a-2	×	木村 陽介	無	無
a-1	×	板谷 敏光	無	無
a-2	×	朽木 律子	無	無
a-1	○	黄 炳珍	無	無
b	×	小川 義龍	無	無
b	○	大須賀 裕介	無	無
c	×	北村 博彦	無	無
c	○	平木 正則	無	無
c	×	榎本 未央	無	無

審査の記録

審査の内容

医療法人はやしま歯科 はやしま歯科・矯正歯科 管理者 山田 晃平氏より提出された再生医療等提供計画事項変更届書について、下記の通り内容を審査した。

■ 審議の内容

- ・提出された変更届書一式は黄委員による事前審査の後、出席予定の他の委員にも本審査前に確認済みである。
- ・本審査時に、事前審査を行った黄委員から当該提供計画の変更については特段再生医療の提供に問題はないが、以下*の点に留意するよう説明があった。

*変更後の実施者については、特定細胞加工物を使用した臨床経験がないため、特定細胞加工物を初めて使用する際には事前に研修会等に参加をするか、知識及び経験のある歯科医師に指導を受けた上で治療を実施することが望ましいです。

- ・その他の部分についても議長より意見等がないか確認がされたが、委員から質疑や異論等はなかった。
- ・上記点に留意することを条件に当該再生医療等を提供することは問題ないと判断したため、留意事項を医療機関へ指摘し、当該変更届書を「適」とすることに出席した委員全員が同意した。

■ 審議の結果

- ・医療機関から提出された変更届書に関しては、再生医療等の提供に問題のないことを確認し、出席した委員全員の総意で「適」とした。

2020年7月2日

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会