

第 20 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： 2020年 4月10日（月）10:30～

開催場所： オクデラメディカルミーティングルーム（東京都北区王子2-26-2-3F）

参加委員： 奥寺元、奥寺俊允、鄭英模、菅亜由美、押田浩文、

不参加委員： 柳時悦、田中かずさ、石川烈、星野達雄、

議題： 下記の審査

1. 再生医療等提供計画

審査結果： 各書類を精査し、全会一致で審査終了。 → 可決

※審査内容の詳細は下記参照

1. 再生医療等提供計画

審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

銀座クリニック

再生医療等提供計画 受領日：2020年4月9日

事前審査日：2020年4月9日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2020年4月10日 10:30～

委員会開催場所：オクデラメディカル ミーティングルーム（東京都北区王子 2-26-2-3F）

議題：下記・再生医療等提供計画 新規 届出 の審査

自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療

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-1	○	奥寺 元	男	有	無
a-1	○	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	有	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	石川 烈	男	無	無
b	○	鄭 英模	男	無	無
c	×	星野 達雄	男	無	無
c	○	菅 亜由美	女	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

銀座クリニック 管理者 本多剛大氏より提出された再生医療等提供計画について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確認のうえ、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。
- ・ 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。
- ・ この審査についての異議の有無について、委員長から参加した委員へ問いかけがあり、参加した委員から“異議なし”と、やりとりが交わされた。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供計画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にて確認できたため、“適”とした。

2020年4月10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：

銀座クリニック

再生医療等提供計画 受領日：2020年4月9日

事前審査日：2020年4月9日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2020年4月10日 10:30～

委員会開催場所：オクデラメディカル ミーティングルーム（東京都北区王子 2-26-2-3F）

議題：下記・再生医療等提供計画 新規 届出 の審査

自己血液由来血小板成長因子含有フィブリンゲル（PRF：Platelet Rich Fibrin）を利用した軟・硬組織の再生医療

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-1	○	奥寺 元	男	有	無
a-1	○	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	有	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	石川 烈	男	無	無
b	○	鄭 英模	男	無	無
c	×	星野 達雄	男	無	無
c	○	菅 亜由美	女	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

銀座クリニック 管理者 本多剛大氏より提出された再生医療等提供計画について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確認のうえ、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知識があることを確認した。
- ・ 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。
- ・ この審査についての異議の有無について、委員長から参加した委員へ問いかけがあり、参加した委員から“異議なし”と、やりとりが交わされた。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供計画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にて確認できたため、“適”とした。

2020年4月10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：

ウィクリニック 銀座院

再生医療等提供計画 受領日：2020年4月9日

事前審査日：2020年4月9日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2020年4月10日 10:30～

委員会開催場所：オクデラメディカル ミーティングルーム（東京都北区王子 2-26-2-3F）

議題：下記・再生医療等提供計画 新規 届出 の審査

自家多血小板血漿(PRP)を利用した軟・硬組織の再生医療

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-1	○	奥寺 元	男	有	無
a-1	○	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	有	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	石川 烈	男	無	無
b	○	鄭 英模	男	無	無
c	×	星野 達雄	男	無	無
c	○	菅 亜由美	女	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

ウィクリニック 銀座院 管理者 秋田 護氏より提出された再生医療等提供計画について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確認のうえ、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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ この審査についての異議の有無について、委員長から参加した委員へ問いかけがあり、参加した委員から“異議なし”と、やりとりが交わされた。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供計画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にて確認できたため、“適”とした。

2020年4月13日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会