

第 16 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： 2019年 5月17日（金）17:00～

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： 柳時悦、奥寺俊允、鄭英模、菅亜由美、押田浩文、

不参加委員： 田中かずさ、石川烈、星野達雄、奥寺元、

議題： 再生医療等提供計画事項変更届書 の審査

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

審査の記録

再生医療等提供計画事項変更届書を提出した医療機関：

王子歯科美容外科クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年5月10日

事前審査日：2019年5月10日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年5月17日 17:00～

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：再生医療等提供計画事項変更届書 の審査

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	×	奥寺 元	男	有	有
a	○	奥寺 俊允	男	有	無
a	×	田中 かずさ	女	無	無
a	○	柳 時悦	男	有	無
a	×	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

王子歯科美容外科クリニック 管理者 奥寺元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、法改正に伴い提出すべく届出等（下記）の内容を審査し、不備がないことを参加した委員全員にて確認した。

これまで通り、安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

審査対象事項変更内容：

- 変更理由①・法改正により、下記・事項について、再生医療等提供計画に記載・添付することとなった。
 - ・再生医療等の対象疾患等の名称
 - ・実施責任者の連絡先 医師・歯科医師の区分、氏名、所属機関、所属部署、所属機関の郵便番号、所属機関の住所、電話番号、電子メールアドレス、役職
 - ・事務担当者の連絡先 氏名、所属機関、所属機関の郵便番号、所属機関の住所
 - ・再生医療等を行う医師又は歯科医師 区分、追加
 - ・再生医療等に用いる細胞（特定細胞加工物の構成細胞となる細胞）
 - ・細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容
 - ・細胞の採取の方法
 - ・特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法 【特定細胞加工物の投与の方法】
 - ・再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容
 - ・細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容
 - ・再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容
 - ・細胞提供者 補償の有無
 - ・再生医療等を受ける者 補償の有無
 - ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）の対象となる再生医療等
 - ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品、医療機器
 - ・添付書類 細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容
- 変更理由②・所属機関が変更となったため、下記・事項について、再生医療等提供計画事項変更届書を提出することとなった。
 - ・事務担当者の連絡先 担当部署
- 変更理由③・再生医療等を行う歯科医師が追加となるため、下記・事項について、再生医療等提供計画事項変更届書を提出することとなった。
 - ・再生医療等を行う医師又は歯科医師 追加

2019 年 5 月 20 日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

委員会開催日時： 2019年 5月17日（金） 17:20～

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： 田中かずさ、石川烈、星野達雄、柳時悦、

議題： 再生医療等提供“定期報告”の審査

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

審査の記録

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関：

つきおか歯科医院

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2019年4月30日

事前審査日：2019年4月30日

審査を行った委員：奥寺元、押田浩文

審査日：2019年5月17日 17:20～

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：再生医療等提供状況定期報告書の審査

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	○	奥寺 元	男	有	無
a	○	奥寺 俊允	男	有	無
a	×	田中 かずさ	女	無	無
a	×	柳 時悦	男	有	無
a	×	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

つきおか歯科医院 管理者 月岡庸之氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り確認した。

- ・ 68名の治療を実施し、疾病等の発生なく予後順調で異常はなく、当該再生医療の安全性についての評価は妥当であることを確認した。

- ・ 代表的な症例について提供記録と治療の経過に関する画像資料を受領し、その口腔内写真等を精査した結果、骨造成等に“効果が認められている”という意見が委員間で交わされた。その効果性について委員間で合意形成され、当該再生医療の科学的妥当性についての評価は妥当であることを確認した。

- ・ 代表的な症例について提供記録等の内容から、当該再生医療が適切に実施されていることを確認した。

- ・ 当該再生医療が適切に実施されていることを確認し、提出された再生医療等提供状況定期報告書の内容は妥当である。これまで通り安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

2019年5月20日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

審査の記録

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関：

おたべ歯科クリニック

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2019年5月14日

事前審査日：2019年5月14日

審査を行った委員：奥寺元、押田浩文

審査日：2019年5月17日 17:20～

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：再生医療等提供状況定期報告書の審査

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	○	奥寺 元	男	有	無
a	○	奥寺 俊允	男	有	無
a	×	田中 かずさ	女	無	無
a	×	柳 時悦	男	有	無
a	×	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

おたべ歯科クリニック 管理者 小田部岳雄氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り確認した。

- ・4名の治療を実施し、疾病等の発生なく予後順調で異常はなく、当該再生医療の安全性についての評価は妥当であることを確認した。

- ・代表的な症例について提供記録と治療の経過に関する画像資料を受領し、そのレントゲン写真等を精査した結果、骨造成等に“効果が認められている”という意見が委員間で交わされた。その効果性について委員間で合意形成され、当該再生医療の科学的妥当性についての評価は妥当であることを確認した。

- ・代表的な症例について提供記録等の内容から、当該再生医療が適切に実施されていることを確認した。

- ・当該再生医療が適切に実施されていることを確認し、提出された再生医療等提供状況定期報告書の内容は妥当である。これまで通り安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

2019年5月20日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

審査の記録

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関：

やながわ歯科医院

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2019年5月11日

事前審査日：2019年5月13日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年5月17日 17:20～

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：再生医療等提供状況定期報告書の審査

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	○	奥寺 元	男	有	無
a	○	奥寺 俊允	男	有	無
a	×	田中 かずさ	女	無	無
a	×	柳 時悦	男	有	無
a	×	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

やながわ歯科医院 管理者 柳川剛氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り確認した。

- ・40名の治療を実施し、疾病等の発生なく予後順調で異常はなく、当該再生医療の安全性についての評価は妥当であることを確認した。

- ・代表的な症例について提供記録と治療の経過に関する画像資料を受領し、その口腔内写真等を精査した結果、歯肉再生等に“効果が認められている”という意見が委員間で交わされた。その効果性について委員間で合意形成され、当該再生医療の科学的妥当性についての評価は妥当であることを確認した。

- ・代表的な症例について提供記録の内容から、当該再生医療が適切に実施されていることを確認した。

- ・当該再生医療が適切に実施されていることを確認し、提出された再生医療等提供状況定期報告書の内容は妥当である。これまで通り安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

2019年5月20日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

審査の記録

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関：

みらいデンタルクリニック

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2019年5月14日

事前審査日：2019年5月14日

審査を行った委員：奥寺元、押田浩文

審査日：2019年5月17日 17:20～

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：再生医療等提供状況定期報告書の審査

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	○	奥寺 元	男	有	無
a	○	奥寺 俊允	男	有	無
a	×	田中 かずさ	女	無	無
a	×	柳 時悦	男	有	無
a	×	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

みらいデンタルクリニック 管理者 藤本正一郎氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り確認した。

- ・2名の治療を実施し、疾病等の発生なく予後順調で異常はなく、当該再生医療の安全性についての評価は妥当であることを確認した。

- ・代表的な症例について提供記録と治療の経過に関する画像資料を受領し、そのレントゲン写真等を精査した結果、骨造成に“効果が認められている”という意見が委員間で交わされた。その効果性について委員間で合意形成され、当該再生医療の科学的妥当性についての評価は妥当であることを確認した。

- ・代表的な症例について提供記録の内容から、当該再生医療が適切に実施されていることを確認した。

- ・当該再生医療が適切に実施されていることを確認し、提出された再生医療等提供状況定期報告書の内容は妥当である。これまで通り安全に留意して当該再生医療等の実施に努めるよう意見書に記載した。

2019年5月20日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

審査の記録

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関：

辻堂太平台歯科

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2019年5月11日

事前審査日：2019年5月13日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年5月17日 17:20～

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：再生医療等提供状況定期報告書の審査

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	○	奥寺 元	男	有	無
a	○	奥寺 俊允	男	有	無
a	×	田中 かずさ	女	無	無
a	×	柳 時悦	男	有	無
a	×	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

辻堂太平台歯科 管理者 石井淳氏より提出された再生医療等提供状況定期報告書について、下記の通り確認した。

- ・当該医療機関では、再生医療の実施がないことを確認した。
- ・再生医療を提供する際には、事前に研修会等に参加をする、または、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ことを意見書に記載した。

2019年5月20日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会