

第 33 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： 2022年10月28日 16:00～16:35

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、上野正樹、本多剛大、柳時悦、

議題： 下記の審査

1. 再生医療等提供計画
2. 再生医療等“提供”定期報告

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：

医療法人大阪元輝会大阪TAクリニック

再生医療等提供計画 受領日：2022年10月17日

事前審査日：2022年10月18日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2022年10月28日 16:00～16:35

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）

議題：下記・再生医療等提供計画 新規 届出 の審査

自己多血小板血漿（PRP）を用いたしみ、しわ、たるみ、老化した皮膚の若返りの治療

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	×	本多 剛大	男	無	無
b	○	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	○	菅 亜由美	女	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

医療法人大阪元輝会大阪T Aクリニック 管理者 平松敦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：本多剛大）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。

2022年10月28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：

医療法人福岡元輝会 福岡 TAC 天神マイケアクリニック

再生医療等提供計画 受領日：2022年10月17日

事前審査日：2022年10月18日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2022年10月28日 16:00～16:35

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）

議題：下記・再生医療等提供計画 新規 届出 の審査

自己多血小板血漿（PRP）を用いたしみ、しわ、たるみ、老化した皮膚の若返りの治療

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	×	本多 剛大	男	無	無
b	○	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	○	菅 亜由美	女	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

医療法人福岡元輝会福岡TAC天神マイケアクリニック 管理者 宮本東和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：本多剛大）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。
- ・ 顛末書の件。スタッフの補充や教育、体制等の見直しと再構築により、再発防止に取り組むよう、意見書に記載した。
- ・ 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。
- ・ 11月14日、添付2の書類にて特定細胞加工物の製造工程について追加で確認した。

2022年11月15日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

2. 再生医療等“提供”定期報告

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：

福岡 TA クリニック

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2022年10月25日

事前審査日：2022年10月25日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2022年10月28日 16:00～16:40

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-1	○	奥寺 元	男	有	無
a-1	○	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	○	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	○	菅 亜由美	女	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

福岡 TA クリニック 管理者 森野結紫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、下記の通り審査した。

- ・ 44名の治療を実施し、疾病等の発生はなく予後順調で異常もなく、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。

- ・ 代表的な症例に関する提供記録と治療の経過に関する画像資料、再生医療の効果についての資料を確認し、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と判断した。

- ・ 代表的な症例についての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、参加した委員全員から“異議なし”と、やりとりが交わされた。

- ・ 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とが確認できたため、審査等業務の結論を“適”とした。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。

2022年10月28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：

S clinic Kyoto

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2022年10月26日

事前審査日：2022年10月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2022年10月28日 16:00～16:40

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-1	○	奥寺 元	男	有	無
a-1	○	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	○	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	○	菅 亜由美	女	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

S clinic Kyoto 管理者 廣瀬真也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、下記の通り審査した。

- ・ 65名の治療を実施し、疾病等の発生はなく予後順調で異常もなく、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。

- ・ 代表的な症例に関する提供記録と治療の経過に関する画像資料、再生医療の効果についての資料を確認し、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と判断した。

- ・ 代表的な症例についての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、参加した委員全員から“異議なし”と、やりとりが交わされた。

- ・ 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とが確認できたため、審査等業務の結論を“適”とした。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。

2022年10月28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：

S clinic Kyoto

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2022年10月26日

事前審査日：2022年10月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2022年10月28日 16:00～16:40

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-1	○	奥寺 元	男	有	無
a-1	○	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	○	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	○	菅 亜由美	女	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

S clinic Kyoto 管理者 廣瀬真也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、下記の通り審査した。

- ・ 86名の治療を実施し、疾病等の発生はなく予後順調で異常もなく、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。

- ・ 代表的な症例に関する提供記録、再生医療の効果についての資料を確認し、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と判断した。

- ・ 代表的な症例についての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、参加した委員全員から“異議なし”と、やりとりが交わされた。

- ・ 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とが確認できたため、審査等業務の結論を“適”とした。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。

2022年10月28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：

医療法人愛健会 新安城歯科

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2022年9月30日

事前審査日：2022年9月30日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2022年10月28日 16:00～16:40

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-1	○	奥寺 元	男	有	無
a-1	○	奥寺 俊允	男	有	無
a-2	×	田中 かずさ	女	無	無
a-1	×	柳 時悦	男	有	無
a-1	×	本多 剛大	男	無	無
b	○	鄭 英模	男	無	無
a-1	×	上野 正樹	男	無	無
c	○	菅 亜由美	女	無	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

医療法人愛健会 新安城歯科 管理者 荒尾誠子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、下記の通り審査した。

- ・ 16名の治療を実施し、疾病等の発生はなく予後順調で異常もなく、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。

- ・ 代表的な症例に関する提供記録と治療の経過に関する画像資料、再生医療の効果についての資料を確認し、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と判断した。

- ・ 代表的な症例についての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、参加した委員全員から“異議なし”と、やりとりが交わされた。

- ・ 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とが確認できたため、審査等業務の結論を“適”とした。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。

2022年10月28日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会