

第 18 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 12月9日（月） 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： 奥寺元、奥寺俊允、鄭英模、菅亜由美、押田浩文、柳時悦、

不参加委員： 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事項変更届書
2. 再生医療等提供計画
3. 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事項変更届書

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：

アキチ歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月19日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

アキチ歯科医院 管理者 秋知明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、法改正に伴う届出（下記）の内容を審査し、また、技術専門員評価書につきましても、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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

あらかわファミリーデンタル

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月19日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

あらかわファミリーデンタル 管理者 荒川勇喜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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

アルファ歯科クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月15日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

アルファ歯科クリニック 管理者 毛利忠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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

いわぶち歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月8日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

いわぶち歯科医院 管理者 岩渕良幸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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

エルム駅前歯科医院クリスタル

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月9日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

エルム駅前歯科医院クリスタル 管理者 増木英郎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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

おたべ歯科クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月25日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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計画事項変更届書について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出等（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。

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
 - ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書
- 変更理由 2 項目 1 及び項目 3 における加工物の名称を統一
- 変更理由 3 添付 8「概要書」及び添付 9「標準書」の差し替え※加工物の名称を統一

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

おたべ歯科クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年10月19日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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計画事項変更届書について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

つきおか歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月13日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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計画事項変更届書について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

つきおか歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月13日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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計画事項変更届書について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

とよだ歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月14日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

とよだ歯科医院 管理者 豊田浩行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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

トリプルエープラスデンタルクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月25日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

トリプルエープラスデンタルクリニック 管理者 辻野哲弘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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたるうえ、法改正に伴う届出等（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。

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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

○変更理由 2：特定細胞加工物を CGF から PRF へ変更するにあたり、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。

- ・提供する再生医療等の詳細
- ・細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- ・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書
- ・特定細胞加工物概要書 ・特定細胞加工物標準書 ・平易な表現による内容説明

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

ノブ デンタル 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11月15日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

ノブ デンタル クリニック 管理者 三壁信洋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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

ヒグチ歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月13日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

ヒグチ歯科医院 管理者 樋口真弘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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

ヒグチ歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月13日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

ヒグチ歯科医院 管理者 樋口真弘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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

ファミリー歯科診療所 つくば予防インプラントセンター

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月12日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

ファミリー歯科診療所 つくば予防インプラントセンター 管理者 李徳操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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

みらいデンタルクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月15日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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計画事項変更届書について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

やながわ歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月14日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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計画事項変更届書について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

やまざき歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月14日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

やまざき歯科医院 管理者 山崎良和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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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

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11月25日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-1	×	奥寺 元	男	有	有
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	×	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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺俊允）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書
- 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 12 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11月6日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-1	×	奥寺 元	男	有	有
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	×	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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺俊允）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

加古歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月6日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

加古歯科医院 管理者 加古公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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

公園都市プラザわかば歯科

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月22日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

公園都市プラザわかば歯科 管理者 大八木 章好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、法改正に伴う届出（下記）の内容を審査し、また、技術専門員評価書につきましても、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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

厚生歯科

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月14日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

厚生歯科 管理者 渡辺孝夫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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

厚生歯科

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月14日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

厚生歯科 管理者 渡辺孝夫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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

江川歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月9日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

江川歯科医院 管理者 陳賢群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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

上岡歯科

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月7日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

上岡歯科 管理者 上岡隆司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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

上野歯科

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月18日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

上野歯科 管理者 上野博司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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

信州口腔外科インプラントセンター

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月8日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

信州口腔外科インプラントセンター 管理者 北村豊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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

水谷歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月15日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

水谷歯科医院 管理者 水谷義広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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

清河歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月6日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

清河歯科医院 管理者 清河建明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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

川島歯科

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月18日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

川島歯科 管理者 川嶋明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、法改正に伴う届出（下記）の内容を審査し、また、技術専門員評価書につきましても、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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

早稲田駅前デンタルクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月22日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

早稲田駅前デンタルクリニック 管理者 川端秀男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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

村上歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月14日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

村上歯科医院 管理者 村上龍也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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

滝歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月15日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

滝歯科医院 管理者 瀧昌弘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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

滝歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月15日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

滝歯科医院 管理者 瀧昌弘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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

池袋デンタルオフィス ジャパンインプラントセンター

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月12日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

池袋デンタルオフィス ジャパンインプラントセンター 管理者 山本都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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

中延駅前歯科

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月15日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

中延駅前歯科 管理者 岡吉孝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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

辻歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月18日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

辻歯科医院 管理者 辻浩洋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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出等（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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

○変更理由 2：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 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

辻堂太平台歯科

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月15日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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計画事項変更届書について、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

田中歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月15日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

田中歯科医院 管理者 田中浩太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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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。

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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2020 年 1 月 29 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事項変更届書を提出した医療機関：

二の宮歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月20日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

二の宮歯科医院 管理者 鈴木富士雄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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

二の宮歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月20日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

二の宮歯科医院 管理者 鈴木富士雄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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

日本橋りゅうデンタルクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月22日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

日本橋りゅうデンタルクリニック 管理者 柳時悦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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

富澤歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月18日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

富澤歯科医院 管理者 富澤倫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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

報徳歯科診療所

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月12日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

報徳歯科診療所 管理者 豊田寿久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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

牧齒科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月12日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

牧歯科医院 管理者 牧浩壽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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

蘭子歯科クリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月7日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

蘭子歯科クリニック 管理者 清河蘭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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

鈴木歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月21日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

鈴木歯科医院 管理者 鈴木泰二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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

鈴木歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月21日

事前審査日：2019年11月26日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

鈴木歯科医院 管理者 鈴木泰二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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 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事項変更届書を提出した医療機関：

萬葉歯科医院

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年11月9日

事前審査日：2019年11月27日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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-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	×	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

萬葉歯科医院 管理者 萬葉陽巳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、技術専門員評価書（技術専門員：奥寺元）を確かめたうえ、法改正に伴う届出（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 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
- ・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 細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書
再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2019 年 12 月 10 日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

2. 再生医療等提供計画

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

ゆうき総合歯科三崎診療所

再生医療等提供計画受領日：2019年12月7日

事前審査日：2019年12月7日

審査を行った委員：押田 浩文

審査日：2019年12月9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：自己血由来成分 PRF を利用した口腔内組織の再生医療 の提供計画

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	×	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

ゆうき総合歯科三崎診療所 管理者 吉田悠希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。

- ・ 治療を実施する歯科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。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供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の一致で確認した。

2019年12月19日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

吉田歯科

再生医療等提供計画受領日：2019年11月27日

事前審査日：2019年11月28日

審査を行った委員：押田 浩文

審査日：2019年12月9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：自己血由来成分 PRF を利用した口腔内組織の再生医療 の提供計画

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	×	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

吉田歯科 管理者 吉田浩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。

- ・ 治療を実施する歯科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。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供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の一致で確認した。

2019年12月18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：

医療法人愛和会 エルム駅前歯科医院クリスタル

再生医療等提供計画 受領日：2019年11月29日

事前審査日：2019年12月2日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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：成長・増殖因子を含む血漿 PRGF(Plasma Rich in Growth Factors)を利用した硬・軟組織の再生医療

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	○	柳井 樹里	女	有	無
c	○	押田 浩文	男	有	無

審査の内容

医療法人愛和会 エルム駅前歯科医院クリスタル 管理者 増木英郎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。

- ・ 治療を実施する歯科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。
- ・ 一人の歯科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。
- ・ PRGFを製造する過程で、PRGF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。

2019年12月18日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会

3. 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：

水谷歯科医院

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2019年11月23日

事前審査日：2019年11月25日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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	×	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

水谷歯科医院 管理者 水谷義広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レントゲン写真や口腔内写真の画像資料を受領し、精査した結果、“歯肉再生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12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

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関：

田中歯科医院

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2019年11月23日

事前審査日：2019年11月25日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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	×	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

田中歯科医院 管理者 田中浩太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。

- ・ 8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レントゲン写真や口腔内写真等の画像資料を受領し、精査した結果、骨造成や歯肉再生等に“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12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

再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関：

辻歯科医院

再生医療等提供状況定期報告書 受領日：2019年11月12日

事前審査日：2019年11月13日

審査を行った委員：押田浩文

審査日：2019年12月9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	×	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

辻歯科医院 管理者 辻浩洋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12月10日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会