

令和 2 年 11 月 3 日

2020 年第 1 回 新潟歯科認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2020 年 10 月 6 日（火）19:00 – 20:00

会 場：テレビ会議（Zoom Video Communications）

出席者：加藤委員長、長友委員、河田委員、久保田委員、村山委員、高橋委員、豊里委員

陪席者：三膳事務

【報告事項】

1. 業務の交代について
豊里委員から、高橋萌夏の退職に伴い事務の交代のあった旨の報告があり、新任の三膳未来より挨拶があった。
2. 豊里委員から、2020 年 7 月 31 日現在の「再生医療等の安全性確保法の施行状況」の報告があった。

【審議事項】

1. 新潟歯科認定再生医療等委員会規程の変更
豊里委員より、他の認定再生医療等委員会の審査等業務に関わる手数料の相場について説明があり、当委員会においても審査等業務に関わる手数料の変更の提案があり、変更の審議が行われた結果、委員全員の一致をもって了承した。
2. 再生医療等提供の定期報告
PC3160197：再生医療等提供計画「多血小板血漿を用いた口腔内軟組織および硬組織の修復」（定期報告） 提供施設：ハート歯科クリニック 再生医療等提供機関の管理者：豊里 晃
申請者 豊里晃から、再生医療等提供状況定期報告等について説明があり、本審査資料に基づき審査を行った結果、委員全員の一致をもって承認とした。審査結果は下記の通りである。

記

審査結果

2019 年 9 月 20 日～2020 年 9 月 19 日間に於けるハート歯科クリニック院長：豊里晃による再生医療等提供状況について審査をおこなった。

申請者 豊里晃から、ハート歯科クリニックにおける再生医療等提供の対象手術および処置 38 件の内訳、

- ① 歯科インプラント植立手術に適用した再生医療 8件
- ② 術後（智歯抜歯後）止血に適用した再生医療 14件
- ③ 病巣の骨欠損に適用した再生医療 16件

について、手術方法および処置方法の説明と再生医療等を提供した患者の年齢、性別、実施状況等の統計報告があった。

村山委員から、再生医療等を提供した患者に、再生医療提供日が20歳誕生日当日であるため同意書の日付が、その日をさかのぼる場合には、本人の同意書が無効となることの指摘があった。申請者から再度確認して、報告を行うこととなった。

河田委員から、再生医療等を提供した患者と提供しない患者の比較について質問があった。

申請者から、対象比較を行うためには、条件を一致させるための症例数の確保は歯科診療所では極めて難しく、さらに本再生医療が法律で定められる以前から実施されて歴史もあり、臨床評価および安全性の評価も高いため、適応疾患には概ね同意を得られた場合に実施している報告があった。また、申請者の歯科診療所で実施された再生医療は、法律施行以前からの実施も含め安全性に問題となった症例は無かったことが報告された。

久保田委員から、歯科領域における多血小板血漿療法の状況および市販される同等の医療材料との比較が説明された。

以上をもって審査結果は、ハート歯科クリニックの再生医療は、①科学的根拠（EBM）に基づいて実施されていたこと、②治療の安全性については、リスクのない判断すなわち安全性は確保されて実施されていたこと、③倫理面においては、患者の意思を尊重し（患者の同意を得ていた）、患者のために治療をおこなっていたことから結論として治療は適切かつ妥当であったことが確認され全委員の賛同を得た。