

2021年12月13日

2021年第1回 新潟歯科認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2021年11月30日（火）19:00 – 20:15

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. 豊里委員から、「再生医療等の安全性確保法の施行状況」の報告があった。
2021年11月25日に実施された令和3年度認定再生医療等委員会意見交換会（主催：厚生労働省関東信越厚生局健康福祉部医事課再生医療等推進係）の資料を基に施行状況および委員会運営について以下の報告があった。
 - ・ 再生医療等の安全性確保法の施行状況および経年変化
 - ・ 再生医療等委員会の委員への教育・研修
 - ・ 提供計画の安全性、科学的妥当性の審査基準
2. 豊里委員から、審査等業務に関わる手数料の変更が無くなったことの報告があった。
昨年本委員会で審議となった審査手数料の変更は、審査手数料と委員会規定に定める委員への報酬の収支に不合理を生じることを理由に、厚生労働省関東信越厚生局への変更申請は不受理となった。

【審議事項】

1. 再生医療等提供の定期報告審査
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

申請者豊里晃から定期報告期間内に実施された再生医療等提供50件の治療内容について実施症例を提示して説明があり、その後申請者は退室して審議が行われた。審査では、

久保田委員から、実施症例の中には、かなりアグレッシブな症例の報告もあったが、安全性を考えると大学病院のような高次医療機関で実施する必要があると意見が上がった。しかし、今回の審査においては、患者の同意が得られ有害事象もないことから、安全性に問題がなかったことより、審査の否決には至らないと判断された。

村山委員から、今回再生医療を提供された患者の同意説明文書を確認する添付文書がないことが指摘された。同意文書の確認は審査を行う重要な資料であると考えるが、これまで数年行われた審査の経緯から安全性に問題がないと判断するが、次年度の定期報告の審査においては再生医療提供者の同意を得ていることが確認できる資料の提出を必須とすることが示された。

以上審議の結果、全症例で同意を得られていることを確認できる資料を委員全員がメールで確認し、指摘事項がないことを委員長が確認して定期報告の審査は可決された。