

令和元年9月10日

2019年第1回 新潟歯科認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2019年8月30日（金）19:00 – 20:00

会場：新潟大学駅南キャンパス ときめいと（ミーティングルームB）

出席者：長友委員長、河田委員、加藤委員、村山委員、高橋委員、豊里委員

陪席者：高橋事務

配付資料

（報告資料）

再生医療等の安全性確保法の施行状況（資料1）

第2回認定再生医療等委員会教育研修会（資料2）

法律施行規則の改正に伴う説明会（資料3）

（審査資料）

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）（資料4）

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

議事

【報告事項】

1. 再生医療等安全性確保法の実施状況について

（厚生労働省 令和元年6月30日現在）

- ① 認定再生医療等委員会
- ② 細胞培養加工施設
- ③ 再生医療等提供計画

2. 第2回認定再生医療等委員会教育研修会参加報告（東京）2018年12月22日

研修会当日資料のコピーを事前配布し、委員会における審査のあり方一主に治療としての再生医療の場合一について今次改定を踏まえて説明があった。

3. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正に伴う説明会参加報告（さいたま市）2019年6月26日

平成31年4月1日に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の改正について、説明会当日資料のコピーを事前配布し、委員会構成メンバー、委員長の選任、

審査会についての説明があった。

4. 再生医療等提供計画書の公開を義務化および認定再生医療等委員会の議事録の登録・公開について、厚生労働省 医政局研究開発振興課から届いたメールを説明した。
5. 委員長の交代について
長友委員長より種々の事情により委員長を辞任したいとの申し出があり、認めた。なお、長友委員長は今後委員として留まることにした。新委員長を加藤委員が選任された。

【審議事項】

1. ハート歯科クリニック再生医療実施について

審査結果（再審査）

2018年9月20日～2019年8月19日間に於けるハート歯科クリニック院長豊里晃先生による治療実施内容（報告事項3）について審査をおこなった。豊里院長による実施内容は、①歯科インプラントについて顎骨造成を目的に行った患者数5件、歯肉造成を目的に行った患者数3件、②術後（智歯抜歯後）止血を目的に行った患者数11件、③病巣の骨欠損に対し、顎骨回復を目的に行ったもの（歯根のう胞摘出術）患者数1件であり、合計治療患者数は20件であった。これらの患者の治療内容について以下の審査について議論し結果を得た。

審査結果は、豊里院長によるこれらの再生医療実施は、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、などから治療は適切であったと委員全員の結果を得た。従って、治療は妥当であったと全委員の賛同を得た。しかし、定期報告は、「当該期間満後

90日以内に行ななければならない」ことより、当該期間満了後に再審査が必要である。