

令和2年1月9日

## 2019年第2回 新潟歯科認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2019年12月25日（水）19:00 - 19:30

会場：ハート歯科クリニック（研修室）

出席者：加藤委員長、長友委員（オンライン）、河田委員（オンライン）、村山委員、高橋委員、久保田委員、豊里委員

陪席者：今井事務

### 配付資料

（報告資料）

1. 附則通知「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令について」

（審査資料）

2. 実施報告書
3. 全症例の治療内容とその後の経過

### 議事

#### 【報告事項】

厚生労働省 医政局 研究開発振興課から本年4月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令について」に基づき、豊里委員より説明があった。

- ① 改正省令施行前から再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づき行われている再生医療等については、改正省令の施行の日から起算して1年を経過するまでの間に、改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）に適合させるため、法第5条第1項に基づく再生医療等提供計画の変更の届出を行う必要があること。
- ② 認定再生医療等委員会設置者はこの通知を受け、本委員会の審議対象となる機関に対して適宜これを周知するとともに、その扱いに遺漏が無ように対応を促し、経過措置の期限の来年3月31日までに再生医療等提供計画変更の届出を完了する必要があること。

#### 【審議事項】

1. ハート歯科クリニック再生医療等提供計画 定期報告審査について

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」 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

#### 審査結果(再審査\*)

2018年9月20日～2019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先生による治療実施内容について審査をおこなった。

ハート歯科クリニックによる実施内容は、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6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3件であり、合計治療患者数は24件であった。

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。

\*2019年8月30日開催の第1回新潟歯科認定再生医療等委員会において審査を行ったが、報告期間（1年間）に満たないため、期間満了後に再審査を実施することとなった。

## 2. 改正省令施行による再生医療等提供計画の変更について

「経過措置を設ける現行規則の変更項目」（以下①～③）について現行の計画書に記載されているが平易な文章での記載を要する事が確認され、変更について了承された。

- ① 説明同意文書
- ② 試料の保管終了後の取り扱い
- ③ 苦情及び問い合わせへの対応義務について

「経過措置を設けない現行規則の変更項目」（以下④）、「経過措置を設けない現行規則に新設する項目」（⑤、⑥）についても現行の計画書に記載されているが、再度記載内容の詳細な明記を要する事が確認され、変更について了承された。

- ④ 個人情報の保護
- ⑤ 不適合の管理
- ⑥ 委員会の意見への対応

以上より、新施行規則の規定に適合する再生医療等提供計画の記載内容の確認は、書面にて審査を行う予定となった。