

2023年12月09日

## 2023年第1回 新潟歯科認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2023年10月26日（木）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 A）

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、豊里委員

オブザーバー参加：吉田 豊（新潟大医学部細菌学 客員研究員）（統計学専門家）

WEB参加：村山委員、高橋委員

陪席者：相場（常木）事務

### 【報告事項】

#### 1. 再生医療等の安全性確保法の施行状況

豊里委員から、再生医療等安全性確保法の施行状況（令和5年8月31日現在）について年次推移も併せて報告があった。

#### 2. 再生医療等における審査の視点について

豊里委員から、「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月3日厚生科学審議会再生医療評価部会）からその概要の報告があった。また、第6回認定再生医療等委員会教育研修会（2023年2月5日オンライン）が開催され、参加したことの報告があった。本研修会では「認定再生医療等委員会における審査の在り方について」の講演とシンポジウムが行われ、その概要の報告があった。

### 【審議事項】

#### 1. 再生医療等提供計画書の変更について

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」（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

申請者豊里晃から前回審議で「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意書」について説明文書及び同意書の内容を分かりやすく簡潔にする必要があるため、次回審議までに修正を行うことの指摘を受けており、修正された「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意書」について審議された。久保田委員より、費用に関する説明で、骨補填材を使用する場合の費用について詳細に記載する必要があると意見があった。

#### 2. 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 56 件の治療内容について説明があった。再生医療は、インプラント手術、抜歯手術、嚢胞摘出術の 3 手術に適用し、それぞれの手術で再生医療等提供した全症例の経過表を基に報告があった。なお、インプラント術後の 1 例に下歯槽神経麻痺を認める症例があったが、明らかに術中のインプラント埋入時の操作によるものであるため、有害事象に当たらないことの説明があった。なお神経麻痺は 3 か月後に完全消失している説明があった。

また、同意文書の署名に責任能力ある再生医療提供者で、代理署名(夫)のあるものが 1 件あることを村山委員より指摘があった。申請者より、当該再生医療提供者は、当日利き腕の肩痛がひどく署名ができないため代理署名を行ったことの説明があった。

その後申請者は退室して審議が行われた。

審議 1. では、久保田委員より、費用に関する説明で、骨補填材を使用する場合の費用について詳細に記載する必要があると意見があり、記載内容の審議はオンラインで行うこととなった。引き続き、オンラインによる追加審議の結果、説明文書の 9. 費用について、「この治療法に関しての必要な費用の金額は、専用の器材と特定細胞加工物製造手数料として 5 千円を必要とします。なお、骨補填材と多血小板血漿と合わせて使用する場合は、別途骨補填材の費用がかかります。」の下線部が追加された。

さらに、オンライン審議で、委員長から、説明文書の 4. 健康被害が発生した場合についての項目内の文書、「なお再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、傷害または感染症の発生を知ったときは、速やかに、認定再生医療等委員会からの意見を、厚生労働大臣の必要な措置を得るものとする。」の文書がわかりにくいという意見があり、「なお再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、傷害または感染症の発生を知ったときは、速やかに、認定再生医療等委員会へ報告して必要な措置を取り、厚生労働大臣に報告いたします。」に修正された。

審議 2. では、安全性及び科学的妥当性について、申請者の事前説明および提供された全症例の術後評価を示した資料を参考に審査を行った結果、安全性及び有効性の見込みについて概ね良好と考えられる。

但し、再生医療の提供に起因するものと疑われる障害があった場合は、速やかに委員会にて審議を行うべきであり、次回よりその点を是正してもらいたい。

以上より審議事項 1、審議事項 2 は、その他の指摘事項がないことを委員長が確認して決された。