

審査議事録

1. 審査対象	再生医療等提供計画
2. 審査日	2024年6月17日 19:00～19:30
3. 会場	DCプランニングジャパン株式会社社会議室
4. 会場住所	東京都千代田区神田美土代町9 日経タイプビル2F
5. 再生医療等提供機関	元町歯科診療所
6. 再生医療等提供機関管理者	古賀 真
7. 事務局受領日	2024年6月7日
8. 再生医療等の名称	口腔インプラント治療に伴うCGF（Concentrated Growth Factors：自己血液由来血小板成長因子含有フィブリンゲル）法による顎骨再生術又は歯周組織再生術
9. 認定再生医療等委員会委員	（a-1 医学、医療）岡村興一、中川哲夫、（b.法律、生命倫理）玉伊吹、岡崎穂波（女性）（c.一般）諏訪芳博、渡部はるみ（女性）、西東千佳（女性）の参加により、委員会成立を認める。
10. 欠席委員	（a-1 医学、医療）山田泰之（b.法律、生命倫理）河本智子（女性）
11. 委員会設置者及び貴院と出席委員との利害関係について	② 委員会設置者と利害関係あり ①利害関係なし ②委員会設置者と利害関係あり ③貴院と利害関係あり ④委員会設置者並びに貴院と利害関係あり
利害関係者の参加があった場合の人数	1人
審査への影響の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
12. 評価書を提出した技術専門員	岡村 大器 ■ 委員会委員全員が評価書を確認した。

13. 審査内容

（ア）提供機関管理者から提出された様式第1の2

様式・内容等の不備： 無 有

① 様式第1の2の記載内容の審査

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

（イ）様式第1の2に添付されるべき書類。

① 提供する再生医療等の詳細を記した書類

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

② 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴

（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

③ 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

④ 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

⑤ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

⑥ 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

⑦ 特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

⑧ 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

⑨ 個人情報取扱

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

⑩ 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

⑪ 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

⑫ 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの

■ 全員一致をもって、適切と判断。

・ 議長の問いに対し、各委員から特に意見は無く、適切と判断に至った。

⑬ その他委員会が必要と認める資料

■ 顛末書

・ なぜこのような事態になってしまった事を示す顛末書の作成要求の意見が出された。

・ 今後、基本的な届出手順等について、あらかじめ委員会にご相談を頂けるようご理解を頂けることを確認できた為、再生医療等の提供について全委員一致の賛同を得た。

14. 再生医療等提供計画に対する委員会意見

(ア) 全員一致をもって、適切と判断。

(イ) 適否決定書の再生医療の提供適否は、「適切と認める」とする。