

横浜口腔インプラント研究会認定再生医療等委員会 議事録

日時： 2025 年 8 月 24 日（日） 13:00～14:00

場所：横浜市歯科医師会館

〒231-0013

神奈川県横浜市中区住吉町 6 丁目 68 番地 2 階会議室

[045\(681\)2172](tel:0456812172)

※テレビ会議形式で開催し、一部委員についてはリモートでの出席とした。

横浜口腔インプラント研究会再生医療等委員会 委員氏名

構成要件	出欠 (R：リモートによる参加)	氏名	性別	委員会設置者との利害関係
a-1	×	尾上 剛	男	有
a-2	○	加藤 道夫	男	有
a-1	○	佐藤 淳一	男	有
a-1	○	榊原 康智	男	無
a-2	○R	青木 のぞみ	女	無
a-2	○R	笠間 慎太郎	男	無
a-2	○R	斉藤 義夫	男	無
b	○R	山田 文緒	女	無
c	○R	柳沼 奈々	女	無

構成要件

- a-1. 医学・医療 1 医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- a-2. 医学・医療 2 a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b. 法律・生命倫理 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

c. 一般 a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

議題：

・今回の審査対象

1. 新規提供計画

2. 定期報告

※詳細は別紙「審査の記録」参照。

1. 新規提供計画

- ・医療機関より提出された新規提供計画について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備がある場合は医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2025 年 8 月 15 日までに提出された資料に関して技術専門員による事前審査を行い、特段留意すべき事項はないことを確認した。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された提供計画の内容を確認した。
- ・本審査時に、事前に確認した提供計画の内容について、再生医療等提供基準に従って計画されており、再生医療等の提供に問題がないことを審査に参加した委員全員の一致で確認した。

	受付番号	細胞加工 物	医院名	都道府 県
--	------	-----------	-----	----------

★提供計画(新規)

1 1-1 AFG ごうデンタルクリニック 東京都

ごうデンタルクリニック

再生医療等提供計画受領日：2025 年 7 月 20 日

事前審査日：2025 年 8 月 15 日

審査を行った技術専門員：佐藤 淳一

審査日時：2025 年 8 月 24 日 13 時 00 分～14 時 00 分

委員会開催場所： 横浜市歯科医師会館

〒231-0013

神奈川県横浜市中区住吉町 6 丁目 68 番地 2 階会議室

[045\(681\)2172](tel:0456812172)

※テレビ会議形式で開催し、一部委員についてはリモートでの出席とした。

議題：AFG（フィブリノゲン糊）を用いた口腔内組織の再生医療

新規届出の審査 技術専門員：佐藤 淳一

議長：加藤 道夫

横浜口腔インプラント研究会 再生医療等認定委員会 委員氏名

構成要件	出欠 (R：リモートによる参加)	氏名	性別	委員会設置者との利害関係
a-1	×	尾上 剛	男	有
a-2	○	加藤 道夫	男	有
a-1	○	佐藤 淳一	男	有
a-1	○	榊原 康智	男	無
a-2	○R	青木 のぞみ	女	無
a-2	○R	笠間 慎太郎	男	無

a-2	○R	斉藤 義夫	男	無
b	○R	山田 文緒	女	無
c	○R	柳沼 奈々	女	無

構成要件

- a-1. 医学・医療 1 医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- a-2. 医学・医療 2 a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b. 法律・生命倫理 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- c. 一般 a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

ごうデンタルクリニック 管理者 尾上 剛 氏より提出された再生医療等提供計画について、下記の通り再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。

■審議の内容

- ・ごうデンタルクリニック 管理者 尾上 剛氏より提出された再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。
- ・本計画において役務の提供が無いことを確認した
- ・治療を実施する歯科医師については提供する再生医療等に関する十分な知識があることを確認した。
- ・技術専門員佐藤淳一（認定再生医療等委員兼任）から技術専門員評価書を提出してもらい問題ないことを確認した。
- ・一人の歯科医師のみで治療を実施するため、製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後すぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使用することを確認した。
- ・採取した細胞や細胞加工物の一部の保存については、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染源が起こる可能性も極めて低いと判断し、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確

認した。

- ・製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用するように留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを確認した。
- ・その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

■審議の結果

- ・医療機関から提出された提供計画に関しては、再生医療等提供基準に従って計画されていることを確認し、出席した委員全員の総意で「適」とした。

■審議の結果の補足

再生医療等を提供する際には下記点に留意するよう医療機関へ指摘することに全会一致で同意した。

- * 外科手術に準ずる無菌操作ガイドラインの順守を徹底し、感染リスクを最低限に抑える。
- * 客観的且つ慎重に有効性を評価しながら、注意深く治療を行う。
- * 品質管理を適切に行う。
- * 賠償責任の明記をすることを指示した。

2025 年 8 月 24 日

横浜口腔インプラント研究会認定再生医療等委員会