

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 191 回 9 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第191回 第9部

2022年12月18日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

大宮銀座通り 歯科

定期報告「培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年12月15日（木曜日）第9部 18：30～19：00

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：内田委員（分子生物学等）、寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、
小笠原委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、
中村委員（一般）

申請者：管理者 小川 信

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 小笠原 徹 先生

4 配付資料

資料受領日時 2022年11月29日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム

- ・年間 教育・研修記録文書
(会議資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 質疑

井上	1例1件です
小笠原	読影所見がないので、もう少し具体的に書いた方がいいと思います。客観的に判断ができません。なぜ、良好と判定をしたのか、読影の所見を記載してほしいと思います
山下	VASの特記事項もありません
井上	安全性と妥当性についても、「現在のところ問題なし」「現在のところ科学的に妥当である」という書き方ではなく、何らかの理由が付されていないといけません。もう少し具体的に書いてほしいです

小笠原 | カルテの記載を大まかに記載すれば問題ないと思います。

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しているとは判断できず、この定期報告は継続とし、別紙様式第三に判定の根拠や安全性と妥当性についても具体的に記載し、再度提出を要請するものとする。

第4 審議結果

定期報告は継続とする。

以上