

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 29 回

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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 29 回

2018 年 11 月 21 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】

表参道へレネクリニック様

「骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成 30 年 11 月 16 日（金曜日）19：00～19：10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：内田委員、佐藤委員、高橋委員、角田委員、井上委員、菅原委員、山下委員、
中村委員

欠席者：奥田委員、栃原委員、坂口委員

申請者：院長 松岡 孝明 先生

陪席者：（事務局）坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門委員 佐藤淳一先生

（厚生労働省令第百十号 第 63 条の「第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者」である）

4 配付資料

資料受領日時 平成 30 年 9 月 5 日

（本審査資料）

- ・再生医療提供計画

「審査項目：骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供計画書（様式第 1）

- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの

- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

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）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 一 過半数の委員が出席していること。 二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 イ 第四十四条第二号に掲げる者 ロ 第四十四条第四号に掲げる者 ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者 ニ 第四十四条第八号に掲げる者 ホ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者） 四 出席した委員の中に、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ものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。 |
|---|

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 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

経緯説明：既に認可済みのもので現在治療を実施している案件だが、医療機関様が法人化するにあたり承認の取りなおしが必要となり、法人化前に審査を行うこととなった為、2018年10月2日に事前審査として質疑応答を行った（以下、「プレ審査」という。）。

法人化にするための「医療法人の変更登記申請」に関する書類をあらかじめ事務局に提出され、確認を行った。プレ審査には申請施設からの参加者として松岡 孝明先生、梯 峻様が列席していた。

本日は先日行われたプレ審査を踏まえて改めて決議を行うものである。

まず10月2日の次の質疑応答が上程された。

【10月2日の質疑応答の上程】

- 1 【問】佐藤委員より、非常勤の医師が多いようですがとの質問があった。
【答】松岡先生より、歯科 鈴木医師は常勤ですとの回答があった。
- 2 【問】佐藤委員より、先生方は再生医療の経験はありますかとの質問があった。
【答】松岡先生より、新しい治療なので件数は少ないですが、現在すでにやっている治療ですので、経験はあります。脂肪を取るところは外科なので医師がおこない、歯を治すところは歯科医がやりますとの回答があった。
- 3 【問】佐藤委員より、注入時間 30分～1時間程度と様式第1にありますが、長時間かかるようですが、どのような方法で行うのですかととの質問があった。
【答】松岡先生より、注入だけではなく治療を含めた時間になりますとの回答があった。
【意見】菅原委員より、「治療全体を含めて30分～1時間」と記載した方が良いと思いますとの意見があった。
【答】松岡先生より、訂正しますとの回答があった。
- 4 【問】菅原委員より、今までにどれぐらいの件数やっているのですかととの質問があった。
【答】松岡先生より、この春に承認されたので月1～2件、トータル10件ぐらいですとの回答があった。
- 5 【問】角田委員より、緊急の場合の対応は大丈夫ですかとの質問があった。
【答】松岡先生より、AEDもあり1次対応までは自分たちのとことで大丈夫です。対応ができない場合は慶応病院と連携を取ってお願いしていますとの回答があった。
- 6 【問】山下委員より、対象年齢が20歳以上になっていますが、上限年齢はいくつですかとの

質問があった。

【答】松岡先生より、問い合わせは80歳を超えてもありますので、特に上限は決めていませんでした。ただ成人以上の方がより良いと思い、20歳以上にはしていますとの回答があった。

7 【問】山下委員より、マイコプラズマ等の検査は病院内で行っているのですかととの質問があった。

【答】松岡先生より、はい、病院内で行っています。年間千件程度行っていますとの回答があった。

8 【問】角田委員より、プライマリーエンドポイントはどこに持っていくのですかととの質問があった。

【答】松岡先生より、患者さんの望み・ニーズが、自己再生したいのか、インプラントなのかによりますが、多くは歯がある状態で歯周炎を治すことですとの回答があった。

9 【問】佐藤委員より、細胞をどれぐらい入れているのですかととの質問があった。

【答】松岡先生より、実際1cc 1億個でも濃いので、あまり細い注射針だと入らないので、局部麻酔で少し太い針で行います。ポケットの深さ等で考えて注射しますとの回答があった。

10 【問】菅原委員より、今までの10件の改善はみられていますかととの質問があった。

【答】松岡先生より、海外の患者さんが多いの、聞き取りや連絡することでフォローアップしていて、大きな問題は起こっていません。自覚症状でニオイが無い等の改善がみられていますとの回答があった。

以上が、10月2日に行ったプレ審査の内容であり、プレ審査の時に出了た問題点は、修正資料が提出されており、委員全員で確認をした。本日、改めて、再生医療等提供基準チェックリストにしたがった審査を行いすべての審議が終了した。

終了まで、委員の変更はなかった。

第4 判定

表参道へレネクリニック様

「骨吸収性歯科疾患に対する幹細胞注入充填療法」について検討

各委員の意見

(1) 承認 8名

(2) 条件付き承認 0名

(3) 非承認 0名

委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

以上