

令和元年度第2回釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会記録

日時 令和元年12月22日(日) 14:00～16:30

場所 北海道大野記念病院 7F 会議室
札幌市西区宮の沢2条1丁目

委員会成立の確認

出席委員は以下のとおり

| | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 設置者との利害関係 | 出欠 |
|-----|--------|----|------|-----------|----|
| 委員長 | 瀬上 清貴 | 男 | ⑦ | 無 | ○ |
| 委員 | 横山 繁昭 | 男 | ① | 有 | × |
| | 端 和夫 | 男 | ② | 無 | ○ |
| | 佐野 俊二 | 男 | ② | 無 | × |
| | 齋藤 孝次 | 男 | ③ | 有 | × |
| | 大星 茂樹 | 男 | ④ | 無 | ○ |
| | 杉本 弘文 | 男 | ④ | 有 | ○ |
| | 稲澤 優 | 男 | ⑤ | 有 | × |
| | 栗屋 剛 | 男 | ⑥ | 無 | ○ |
| | 古川 和 | 女 | ⑧ | 無 | × |
| | 金谷 恵子 | 女 | ⑧ | 有 | ○ |
| | 丸山 時己子 | 女 | ⑧ | 無 | ○ |
| | 逢坂 千恵子 | 女 | ⑧ | 無 | ○ |

構成要件：①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家

② 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

③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）

④ 細胞培養加工に関する識見を有する者

⑤ 法律に関する専門家 ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者

⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

⑧ ①～⑦以外の一般の立場の者

出欠：

○出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

成立要件（省令第64条）1～6に基づき委員会の成立を確認した。また、議事録署名人として杉本委員を選出した。

議 題

1. 定期報告

2018年10月23日に提出された提供計画についての審査

申請者：医療法人社団 木津歯科

理事長 木津 康博先生

「歯科治療における脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた顎骨・粘膜再生」

(計画番号：PB3170030)

別紙様式第三および3例の症例報告があり、提供計画に従って、適切に実施されていることを確認した。

以下は委員からの意見

(金谷委員) 料金の50万円～100万円にはインプラントの費用は含まれますか

(申請者) インプラントを入れる場合は別に料金が発生します。原材料費が高いため、この料金以下にはできません。

(端委員) CTで骨の出来具合を評価しているようですが、第3種で実施している提供計画との違いを教えてください

(申請者) 第3種は小さいケースを対象としています。どちらも良好な結果が得られていますが、3種では、自家骨（腸骨）を使用しますが、吸収しやすいという欠点があります。

(金谷委員) 入院は必要ですか

(申請者) この治療での入院は不要です。外来で2～3時間ほどでお帰りいただけます。

ただ食生活に2週間ほど不便が生じます。

腸骨を使った従来の治療の場合では1週間ほどの入院が必要となっていましたので、その点でもこちらの方が有効だと思われれます。

(大星委員) できた細胞の無菌検査は実施していますか

(申請者) 提供計画にも記載したのですが、セリューションは無菌操作で行っているので感染リスクは低いと思われるため実施していません。

(杉本委員) 細胞を培養している場合はコンタミネーションのリスクがあるので、検査を実施しますが、セリューションによる無菌操作の場合は不要とするケースが多いです。

(委員長) コンタミネーションのリスクは少ないと思いますが、次回の定期報告までに検査等考えられる対応がありましたら報告していただきたいと思います。

(申請者) わかりました。

(委員長) ほかにご意見がなければ本提供計画は適切に実施されており、治療成績も良いと判断できるため今後、さらに症例を重ねていただきたい。継続を「適」とした意見を提出したいと思いますが、よろしいでしょうか

(全委員) 賛成

2. 再生医療等提供計画変更届

説明同意書の変更を確認した。

1) 料金について

これまで100,000～500,000円で案内しているが、原材料費がかかるため500,000円～1,000,000

円とした。

2) 省令改正に伴う変更事項

以下の変更事項を確認した。

- ①提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
- ②再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の名前
- ③提供される再生医療等の目的及び内容
- ④当該再生医療等に用いる細胞に関する情報
- ⑤再生医療等を受けるものとして選定された理由
- ⑥当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益
- ⑦苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
- ⑧再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑨当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

ほかに説明文書に対する意見として

(杉本委員)

省令に伴う修正では⑩試料等の保管および廃棄の方法、⑪再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的知見）の取り扱いについての記載が必要です。

(端委員)

『治療を受けられない場合』として、「血液中の血小板という細胞を取り出す必要があるのでは」という箇所があるが、これは当該提供計画では不要ではないか

(申請者)

確かにこの治療には該当しないので、その部分は削除します。

(委員長) それでは追加項目、変更項目を確認し再度、審査します。

以上