

審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

後藤吉平歯科

事前審査日：平成 27 年 10 月 22 日（木）

審査を行った委員：木村 陽介

審査日：平成 27 年 10 月 29 日（木）

審査に参加した委員：尾崎 照代、板谷 敏光、黄 炳珍、大須賀 裕介、北村 博彦

審査の内容

後藤吉平歯科 管理者 後藤 吉平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。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、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、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、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。

平成 27 年 10 月 29 日

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会