

第6回新潟大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

- I 日時 令和3年6月8日(火) 13:00～13:53
- II 場所 WEB会議
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員, 中原委員, 追手委員, 今井委員, 清水委員, 宮坂委員, 櫻井委員, 田中委員, 久保田委員, 齋藤委員 (11名)
- IV 申請者 中島順子特任助教(審議事項1)
- V 陪席者 小黒課長, 横山係長, 横野課員, 村山特任専門職員 (4名)
- VI 配付資料
(当日資料)

【審議事項】

1. 新規申請

「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)」

◆意見書一覧

資料1 再生医療等提供計画(治療)

資料2 提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1版

資料3 同意説明文書

資料4 再生医療等提供計画に記載された再生医療に関する国内外の実績

資料5 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

資料6 治療内容(平易な表現)

資料7 特定細胞加工物概要書

資料8 SOP

資料9 担当医師の略歴書

PRP療法付図

再生医療等提供基準チェックリスト

2. 変更申請

「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」

資料10 再生医療等提供計画事項変更届書

資料11 新旧対比表

資料12 提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1-1版

資料13 同意説明文書 第1-1版

資料14 略歴書

議事

【審議事項】

1 (新規申請)

「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)」

議事に先立ち, 対象となる提供計画にかかる出席委員の利益相反の確認が行われ, 審議に参加できない事由に該当する委員がいないことが確認された。

次いで、申請者である中島特任助教から概要と申請内容の説明があり、意見書一覧及び資料1～9、PRP療法付図を基に、中島特任助教と各委員とで質疑応答が行われた。

その後、審議にあたり、中島特任助教に退席願い、各委員の間で種々意見交換が行われた結果、出席委員全員の一致をもって、以下のとおり決定することとした。

《審議結果》

「継続審査」とする。

《理由》

この治療を実施することについては問題ないと判断する。委員会からの事前意見について明確に回答・修正されているが、さらに修正が必要な箇所があると判断したため、次回継続審査とする。

《主な意見・修正内容》

①PRP療法付図の記載について

「PRP投与」の部分において、直接皮下注入する場合を①、含侵して創部に塗布する場合を②として、複数の方法があることがわかるように明記すること。また、被覆材の白いものが何であるか（人工真皮・アルギン酸の綿等）を記載すること。

②健康被害の保証に関する記載について

「医師の過失によるものであると証明され得る場合には」とあるが、事実の問題と立証の問題は区別して考えることが通常であり、「証明され得る」という文言はない方が法律的には正しいと考える。該当部分について、「証明され得る」という文言を削除すること。

③保険請求に関する記載・説明について

「PRPを作成し初回投与する際に保険請求され、その他創傷を扱う際は創傷処置として費用が発生する」ということを、同意説明文書に齟齬がないよう明記し、きちんと患者に説明するようにすること。

④医師賠償責任保険について

保険診療での再生医療について、補償の範囲かどうかを確認すること。

⑤評価項目について

問診で収集する項目が潰瘍の経過に影響するのであれば、評価項目のひとつとして問診の項目を収集しなければ整合性が取れない。評価項目に問診を追加し、問診で収集する項目を記載すること。

⑥治療内容（平易な表現）の記載について

治療内容の④の記載について、被覆材で覆う目的が投与後の創部が乾かないようにするためである点と、創傷被覆材の代表的なものを記載し、わかりやすくすること。

⑦製品標準書の起案者名・日付の記載について

参考までに、第1種を審査する際の厚生労働省の評価部会では、SOPに起案者等の氏名や日付がないものは審査対象にならない。今後は、氏名と日付の記載はあった方がよい。

2（変更申請）

「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」

議事に先立ち、対象となる提供計画にかかる出席委員の利益相反の確認が行われ、審議に参加できない事由に該当する委員がいないことが確認された。

次いで、資料10～14を基に、本変更申請（分担医師の追加）について種々意見交換が行われた結果、以下のとおり決定することとした。

《審議結果》

「継続審査」とする。

委員会より修正事項を指示するため、指示に従い修正を行うこと。修正箇所については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであると判断したため、次回審議は、委員長確認による簡便審査とする。

《理由》

この治療を実施することは問題ないと判断するが、修正が必要な個所があると判断したため、継続審査とする。

《修正内容》

略歴書について、免許欄が「医師免許」になっているので「歯科医師免許」と修正すること。

【その他】

次回の委員会については後日日程調整を行う。