

第9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12月13日(月) 14:00~14:28
- II 場 所 WEB会議
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員, 中原委員, 和田委員, 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(10名)
- IV 陪席者 小黒課長, 横山係長, 横野主任, 村山特任専門職員(4名)
- V 配付資料
(当日資料)

【審議事項】

1 (変更申請)

①血小板血漿抽出液 (Autologous Protein Solution) による関節治療
意見書一覧

資料1 様式2 再生医療等提供計画事項変更届書

資料2 新旧対比表

資料3 提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1.2版

資料4 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式(成人用)
再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式(代諾者用)

②多血小板血漿 (platelet-rich plasma:PRP) を用いた組織修復
意見書一覧

資料5 様式2 再生医療等提供計画事項変更届書

資料6 新旧対比表

資料7 提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1.5版

資料8 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式(成人用)
再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式(未成年者用)

議 事

【審議事項】

1 (変更申請①)

「血小板血漿抽出液 (Autologous Protein Solution) による関節治療」

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, 委員意見一覧及び資料1~4を基に, 本変更申請について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とした。

《審議結果》

「継続審査」とする。

《理由》

委員会からの事前意見について回答・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》

①費用について

この再生医療は12ヵ月の経過観察が必要であり、12ヵ月後のMRI診断は治療効果の評価の観点からこの再生医療の一環であり自由診療に含まれる。それに加えて投与後1回目の診療は安全性評価のためにきちんと行わないといけないものであり、この診療も自由診療に含むべきである。その上で、その間の経過観察は患者によって差があることから診療の回数を定めずに通常の保険診療の扱いにする、ということで再度費用算定を行うこと。

②再生医療等の提供後のフォローアップについての記載について

「1, 3, 6, 9, 12か月の時点でこれらの評価を行う。」との記載を、「1ヵ月, 12ヵ月の時点でこれらの評価を行う」と修正し、また「その間の期間の診療については患者の症状に応じて異なる」として経過観察期間中の診療はこの再生医療とは切り離していることがわかるように記載すること。

1 (変更申請②)

「多血小板血漿 (platelet-rich plasma:PRP) を用いた組織修復」

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、委員意見一覧及び資料5~8を基に、本変更申請について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とした。

《審議結果》

「継続審査」とする。

《理由》

委員会からの事前意見について回答・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》

①費用について

この再生医療は12ヵ月の経過観察が必要であり、12ヵ月後のMRI診断は治療効果の評価の観点からこの再生医療の一環であり自由診療に含まれる。それに加えて投与後1回目の診療は安全性評価のためにきちんと行わないといけないものであり、この診療も自由診療に含むべきである。その上で、その間の経過観察は患者によって差があることから診療の回数を定めずに通常の保険診療の扱いにする、ということで再度費用算定を行うこと。

②再生医療等の提供後のフォローアップについての記載について

3回来院以降：「当院にて経過観察。PRP投与後1ヵ月以内に患者が通院可能な日に再来していただくが、」との記載を、「当院にて経過観察。PRP投与後1ヵ月の時点で安全性評価、12ヵ月の時点で治療効果の評価を行う」と修正し、また「何日通院するかは患者の症状に応じて異なる。なお、投与後の経過観察での処置は通常の保険診療で行う」については「その後、何日通院するかは患者の症状に応じて異なる。なお、その間の期間の経過観察での処置は通常の保険診療で行う」として経過観察期間中の診療はこの再生医療とは切り離していることがわかるように記載すること。

【その他】

次回の委員会については後日日程調整を行う。