

## 新潟地域再生医療コンソーシアム構想

Niigata Regional Regenerative Medicine Consortium Plan

【キーワード】

再生医療

連携診療

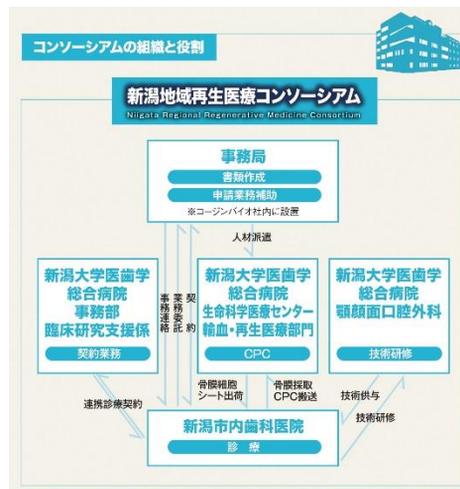
地域医療

自由診療

骨膜シート

### ■概要

2015年に施行された再生医療安全確保法(再生医療新法)により、大学病院ばかりでなく、地域の診療所や企業が参加する連携診療が可能になっています。新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センターではこれまで、歯科口腔再生を中心に100件を越す再生医療の実臨床を実施してきましたが、県内の歯科診療所・病院に歯科口腔再生技術を普及させるために、『新潟地域再生医療コンソーシアム』を立ち上げることにしました。対象疾患は、「従来治療では治療困難な歯周病による歯槽骨欠損」ならびに『インプラントの植立が困難な歯槽骨・顎骨萎縮』とし、センター輸血再生医療部門が自家培養骨膜シートを提供し、大学病院歯科医師が指導しつつ、県内医療機関での歯科口腔再生医療の実施をサポートします。このため、県内の歯科医師の技術研修を行い、歯科診療所や病院の再生医療提供計画を特定認定再生医療等委員会への申請や関東甲信越厚生局への届け出などの業務を支援します。



### 活動概要



#### 対象疾患及び治療

- 対象疾患は「歯周病による歯槽骨欠損」及び「インプラントの植立が困難な歯槽骨・顎骨萎縮の骨増生術」とし、①多血小板血漿 (PRP) ②多血小板フィブリン (PRF) ③培養骨膜シートを用いた歯科口腔再生医療を行う。

#### 活動計画の策定・実施

- 活動計画は、新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センタースタッフ、院内歯科医師、市内歯科医師、コーンバイオ社(培地メーカー)社員、新潟大学医歯学総合病院事務部スタッフで構成される会議で、合議によって決定・実施する。

#### 連携診療契約の策定

- 新潟大学医歯学総合病院事務部スタッフとコンソーシアムメンバーは、料金徴収システムを構築し連携診療の契約方法について協議する。

#### 技術研修の実施

- コンソーシアム所属の市内歯科医師を対象に、新潟大学医歯学総合病院顎顔面口腔外科において骨膜採取や骨膜細胞シート移植などの技術研修を実施する。
- コンソーシアムメンバーを対象に、新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センターCPCでの骨膜細胞シート製造研修を実施する。

#### 申請・届出業務のサポート

- 事務局は、認定再生医療等委員会への申請業務をサポートする。
- 事務局は、関東甲信越厚生局への届出業務をサポートする。

### 今後の活動計画

#### 第1ステージ 2016年～2017年3月

月に1回会合を開催し、コンソーシアムの活動方針について討議する

##### 主なテーマ

1. 研修について
2. 大学・企業・医療施設間の契約について ※料金ほか
3. 再生医療新法関係の手続きについて
4. 細胞シートの輸送・保管について
5. 競争的資金への応募について
6. パンフレットの作成について

#### 第3ステージ 2018年4月～2018年10月

##### 連携診療体制の構築

##### 主な活動

1. 市内歯科医院・新潟大学医歯学総合病院・コーンバイオ社三者の契約 ※料金細則、共同事業契約書など
2. 作業手順書の作成
3. 有害事象対応に関する手順書の作成
4. 認定委員会申請準備
5. 市内歯科医院への新潟大学医歯学総合病院歯科医師の派遣契約書の作成
6. 関東甲信越厚生局への届出

#### 第5ステージ 2019年～

##### 連携診療拠点の増設

##### 主な活動

1. コーンバイオ社が首都圏の歯科医師向け研修を計画
2. コーンバイオ社による研修のバックアップ
3. コーンバイオ社と首都圏歯科医師の契約
4. コーンバイオ社CPC(坂戸工場内)で骨膜細胞シートの製造
5. 首都圏歯科医院でのPRPのための採血、PRP製造
6. 首都圏歯科医院での骨膜細胞シート移植
7. コンソーシアム所属の歯科医師と首都圏歯科医師による経過観察
8. コーンバイオ社主催講習会・研修会の開催

#### 第2ステージ 2017年4月～2018年3月

研修の開始(診療科、CPC、採血室) コンソーシアム所属の歯科医院が患者を紹介

##### 主な研修

1. 骨膜の採取
2. 骨膜細胞シートの培養
3. PRP、PRFの採取
4. 骨膜細胞シートの試験的輸送
5. 骨膜細胞シートの移植
6. 移植後の評価

#### 第4ステージ 2018年11月～

##### 連携診療の実施

##### 主な診療

1. 市内歯科医院での患者リクルート
2. 骨膜採取
3. 骨膜輸送
4. CPCでの骨膜細胞シート製造
5. PRPのための採血、PRP製造(大学病院で実施)
6. 骨膜細胞シート移植
7. 新潟大学医歯学総合病院歯科医師と市内歯科医院歯科医師による経過観察