

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時: 2021年2月19日(金) 20:00~20:30

場所: 東京都品川区西五反田4-31-17 MYビル4F医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

漆畑委員(臨床医)、井上委員(再生医療)、矢澤委員(分子生物学)、住江委員(細胞培養加工)、井花委員(法律)、相羽委員(生命倫理)、井上委員(生物統計)、山崎委員(一般)

3. 専門技術員

漆畑 修

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック都立大院

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

6. 審議内容

井上肇: 提供計画を拝見した中で、選択基準について確認したいのですが、ここの部分の選択基準に、除外基準は明記されているのですけれども、的確基準を満たすという部分が記載されていない様ですが、ここの部分はどのように判断すればよろしいでしょうか。

患者さんが希望する場所について、除外基準に適應するような状況でなければ、全例的確基準となると判断してよろしいのでしょうか。

廣瀬: そうです。除外基準に書かれている部分以外は基本的に治療を行うこととなります。

井上肇: 培養に関しては、ほぼほぼ通常のこれまで普遍的に行われている培養技術と全く同じというように、この提供計画からは拝察されます。この得られた細胞について患者さんにお戻しするということに関してのプロセスにつきましては、漆畑先生、専門委員としてのご見解、ご指導いただければと思います。

漆畑: 井上先生も仰っていたように、この細胞培養は随分古くからやられていて、きちんとした施設であれば全く問題ないと考えております。

井上肇: 技術に関して、何かご質問ありますでしょうか？

矢澤: 培養される線維芽細胞の濃度について、 $1\sim 2\times 10^7$ cells/mLという形になっていて、非常に多い印象があります。移植した場所で炎症が起きたりはしないのでしょうか。

廣瀬: 患者さんに注入する量としては、含有されているのが1cc辺り大体二千万個を目安にしています。注入するときに通常使う量が2cc~5ccくらい、全顔に使っていきます。もちろん注入した後、火照りや軽い炎症の反応が出ることがありますが、大体が数時間くらいで収まってくるものがほとんどです。

井上肇: 廣瀬先生、これは1ml辺り二千万個の程度の細胞密度で使うにしても、1mlを顔面一箇所に注入する訳ではないですよね。

廣瀬: そうです。細かく沢山注入していきます。

井上肇: 拡散させて投与するという理解してよろしいですか。

廣瀬: そうです。

井上肇: ということは、矢澤先生が疑念を持たれている、細胞があまりにも高密度に一箇所に集中することによる炎症は、濃度は濃いけれども顔面に投与される細胞数というのはそれよりかなり少ない。というふうに考えてよろしいでしょうか。

廣瀬: そうです。一箇所に注入する量は、0.01~0.02mlくらいですので、少ない量で細かく入れていきます。

井上肇: 矢澤先生よろしいでしょうか。

矢澤: はい。大丈夫です。

井上肇: 他にございますか。それでは、提供計画の技術に関しまして、技術に関する妥当性はあ
ると判断させていただきます。

井上肇: 同意並びに同意説明文について、法律、倫理の立場からご意見ございましたら是非願
いします。

井花 : また繰り返になってしまいますが、提供が中止される場合について、先ほどの第三種と
同じようなことになってしまいます。

井上肇: その部分は、先ほどの第三種の医療技術の同意説明文も含めて、先生のご意見を含
めてご一考頂く形でよろしいでしょうか。

井花 : はい。わかりました。

相羽 : 質問させていただきたいことがございます。9.情報の開示と個人情報の取り扱いについ
て、“患者さん自身、代諾者も医療記録を閲覧できる権利を保証します。”と書いてありま
すが、この治療自体が代諾者が居ないということを前回お聞きしたように思います。

相羽 : それから、医療法人社団 優恵会 再生医療等に係る個人情報取扱管理規程に、開示の
請求手続きというのがあります。ここには、第13条として、本人に限って個人情報を開
示するとしか書いてございません。ですので、説明文書および同意書の“患者さん自身、
代諾者も医療記録を閲覧できる権利を保証します。”ということと、医療法人社団 優恵会
再生医療等に係る個人情報取扱管理規程の開示の請求手続きについての”本人に限っ
て個人情報を開示する”ということが一致しないように読めるのですが。

井上肇: おそらく、同意説明文の個人情報の取扱いの、いわゆる定形文章として、厚生労働省の
再生医療等を実施するにあたっての同意説明文、あるいは同意書等の作成の雛形とい
うのがございまして、その部分の文章の内容をコピーアンドペーストするような形で、ど
この医療機関も対応している形になっていると思います。

井上肇: この代諾者というのが、何かあったときの開示請求を行うときに、弁護士先生等を含
めた、いわゆる代理人が患者自身の意向を持って閲覧できる権利を保証できるものとす
ると言うような説明を医政局で受けた覚えがあります。

相羽 : 患者さん自身が閲覧できる権利は保証しているのだけれども、万が一、法的な問題が起
きた場合、法律家、弁護士あるいは警察等から情報開示が求められた場合には情報開
示しなければならないということは、個人情報保護法にも明記されているので、それは良い
と思うのですが、この資料だけに限った場合の説明文には、患者さん自身が、閲覧でき
る権利を保証する。ということだけで良いのではないかと考えました。

井花 : 代諾者が居ないということであれば、ここはカットしたほうが良いのではないかと思いま
す。概念的に、代理人は代諾者とは言わないと思います。

井上肇: この医療技術の場合は結果的に、患者さんの意思疎通ができなくなっているけれど、治
療を家族などが責任を持って患者を治す目的で医療行為を依頼するという部分も含めた
代諾者と考えるとよろしいでしょうか。

漆畑 : 臨床の場では、本人、あるいは本人の代理人が開示を求めるとことはありますが、こ
の美容医療に関してはほとんど本人ですね。

井上肇: 井花先生、この代諾者という部分は削除してしまって問題ないでしょうか。

井花 : 美容医療だと、確かにそうですね。

井上肇: 同意説明文書に関しまして、先ほどの代諾者の部分と、中止基準に関わる部分は、井花
先生にご一考いただいた上で反映させ意見書を提出させて頂き、その修正を元にして適
切という形で実施手順を踏みたいと思います。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・ 同意説明書の4. 細胞(血液)提供が中止される場合についてに関して、文言を修正。
- ・ 同意書に関して、【患者さんの署名欄】の文言を修正。
- ・ 代諾者は20歳以下の場合も踏まえ、代諾者の文言を残すこと。

修正した書類を委員長の井上委員、井花委員が確認し、適切と決した。

7. 結論

承認 8名
否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。