

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) 19:30~20:00

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(医学・医療1)、井上委員(医学・医療1)、矢澤委員(医学・医療2)、住江委員(一般)、井花委員(法律・生命倫理)、西大委員(法律・生命倫理)、井上委員(一般)、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大岡山院

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック都立大院

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック表参道院

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック品川院

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

6. 審議内容

井上肇:対象疾患に関してですが、基本的に顔面を主体にされているのか、それとも加齢に伴う様々な体表面の組織についてまで、範囲を広げて行うことに、この技術の提供計画においては可能なかどうか確認しておきたいのですけれども。

廣瀬:皮膚に戻していくことしておりますので、顔面、首、手の甲に利用性があり、その辺りもターゲットになるかと思えます。

井上肇:そうしますと、外表面に露出するような部分の加齢に伴う、患者ご自身が悩んでおられる醜形を主体としたものという判断でよろしいですか。

廣瀬:はい。

井上肇:この調整は、自施設で加工施設を作って行うと考えてよろしいでしょうか。

廣瀬:はい。そうです。

井上肇:医療技術に関しまして何かご意見ございますでしょうか。

漆畑:ある程度確立したような技術なので、見せていただきましたけれども、特に問題はないと考えております。

井上肇:同意書並びに同意文書に関して、何か注視すべき点、改善すべき点がありましたらご指摘いただきたいと思いますがいかがでしょうか。

井花:細胞(血液)提供者向けの説明文および同意書の、4.細胞(血液)提供が中止される場合について、書かれております。

『その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、採血を中止することがあります。』

つまり、その範囲が非常に広いのではないかということです。(2)だけで充分なのではないかということです。

井花:症状が治療に合わない、ということでもとまっているのではないか。それ以外に医師が採血を中止する理由はあるのでしょうか。

井上肇:今の井花先生のご指摘をまとめると、(3)の部分とその下2行の部分は削除し、(採血によってあなたに副作用が現れ、治療を開始することが好ましくないと担当医師が判断した場合その他にも担当医師の判断で必要と考えられた場合には、採血を中止することがあります。中止時にはその理由をしっかりとご説明します。)事前の検査などの結果、並びに医師の治療部位の診察において治療に合わないことがわかった場合は、中止をすることを了承ください。という形にまとめてしまうのはいかがでしょうか。

井花:はい。よくわかります。

井上肇: 専門委員として漆畑先生、そのような治療中止基準というのは、専門家かの目から見て妥当性はいかがでしょうか。

漆畑 : 臨床をやっていると、医学的には問題がなくとも、トラブルが起こりそうな患者さんや、理解ができそうもない患者さんに対して、説得が必要な場合の文言として、そのようなものもあったほうが良いような気もしました。

廣瀬 : 症状は適応していたとしても、いざ採血してみたら、気分が悪くなったりすることが時々あります。その場合、治療を続けることが難しいという事になるので、そのために書いていると思います。

廣瀬 : 例えば、PRPの治療ではありませんが、私の臨床経験の中で、患者さんとの事前のカウンセリングの中で、事前に持病の申し出もなかったのに、治療を始めようとした時に、てんかんを起こした患者さんがいました。そのような想定外のことがあった時、体調が優れないようなので、今日は、治療は辞めましょうとお伝えするケースはあります。

井上肇: そういった場合の中止の基準というのは、その日の治療の中止を意味していることであって、例えば、多血小板血漿療法であれば、1回の施術で終わるということないはずですので、複数回に渡る治療の中の1回を中止するというご説明と拝察しますがよろしいでしょうか。

廣瀬 : そうですね。

井上肇: そうすると、4番目の細胞(血液)提供が中止される場合についての同意説明書というのは、そもそもの治療を辞めてしまうという内容の同意説明文ですので、その部分をわけて考えなければいけないかもしれませんね。

井花 : 検討させていただけますか。

漆畑 : 想定外の色々なことが起こるというのが臨床の場ですので、その担保にどのような表現をしておくのか、という問題だと思います。

井上肇: 井花先生、そのような部分、お含みおきいただきご一考いただければと思います。

井花 : わかりました。

井上肇: 最終確認でございますが、こちらの4つの分院に関しましては全く同じ同意説明書と同一手順において、多血小板血漿療法をされるということで確認させていただきたいですがよろしいですね。

廣瀬 : はい。そうです。

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。

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。