

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1月22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銀座二丁目員

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:この技術に関しまして、ご質問ございましたらば、ぜひご意見いただきたいと思いますがいかがでしょうか。

井上肇:様式1の細胞提供者および代諾者に対する説明および同意の内容及び再生医療等を受けるものおよび代諾者に対する説明、同意の内容について、多血小板血漿になっているので、線維芽細胞ではないかと思えます。

井上肇:この治療は、銀座二丁目院で皮膚を採って、都立大の細胞加工施設に輸送をして、培養したものを、完成した段階で細胞加工物として銀座二丁目院に払い出すという流れで考えてよろしいですか。

廣瀬 :そうです。採皮と最後の移植を銀座二丁目院で行います。

井上肇:この技術に関しましては、技術専門員として漆畑先生にご評価をいただいております。事前にいただいた評価としましては、計画の妥当性はあるという形で、ご評価をいただいておりますが、コメントありますか。

漆畑 :拝見いたしましたけれども全然問題はないと思えます。本当に素晴らしい技術なので、これからも色々なところに応用ができるだろうと考えております。

井上肇:倫理的な問題は、相羽先生いかがでしょうか。自費診療と言う形で、治療を行う形になっていますが、だからと言ってその技術が道義的な、あるいは倫理的な行為として逸脱がないかどうかということをご判断いただけますでしょうか。

相羽 :採取した本人にと言うことでございますので、問題はないです。

井上肇:わかりました。ありがとうございます。他に何かご意見ありますでしょうか。

井上永:細かいところですが、これも多分誤記だと思うのですが、様式第1に委員会に関する項目がありますが、意見書の発効日が1970年となっています。これは間違いかなと。

事務局:井上永介委員から、事前にチェックリストに何点か適合していないところがあるという指摘をいただいております。申請医療機関に伝えて修正をしていただく予定です。

井上肇:それは事務的問題ですか。

事務局:はい。

井上肇:それでは、技術的な問題でないのであれば、これで適とさせていただきますと思います。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 同意説明書に関して、壊死の文言修正、施術後の来院の理由と相談窓口連絡する症状について、他の治療について、健康被害について、情報の開示と個人情報取り扱いについて医療記録を閲覧できる権利、試料等の保管及び破棄の方法、同意撤回後の試料の保管に

ついて修正。

- ・ 同意書の説明事項について修正。
- ・ チェックリスト69、70、71に関する項目の追記。

修正した書類を委員長の井上委員、相羽委員が確認し、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。