第１回アムニオテック倫理委員会議事録

日時：平成 16 年３月 31 日（水）15 時 20 分～17 時 50 分
場所：アムニオテック本社会議室
出席者：外部委員　菱田忠士先生（三重大学医学部産学連携医学研究推進機構）、町野　朔先生（上智大学法学研究科）、三宅健介先生（東京大学医科学研究所）、宇野　淳先生（早稲田大学大学院ファイナンス研究科）、渥美英子先生（日本代替・相補・伝統医療連合会議）
社内委員　梶原、仁木、梓沢（アムニオテック）
事務局　阪野（アムニオテック）

初回の会議であることから本題に入る前に会社からの挨拶、外部委員の先生方の自己紹介を行った後、アムニオテックの事業内容についてスライドによる説明および質疑応答を行った。その後にアムニオテック倫理委員会規程（案）について内容を検討した。

質疑応答内容
Q：羊膜を使用するメリットは
A：炎症がある急性期でも移植が可能である。また、拒絶反応が起きて再移植が必要な場合でも角膜上皮を羊膜ごと剥がすことができて再移植が容易である。
Q：羊膜コラーゲンの抗原性は
A：薬剤を使用する必要はあるが細胞がついていないのでほとんど問題にはならない。
Q：臍帯血バンクは事業化しているのか
A：まだ事業化はされていない。今は作業が頓挫していると聞いている。
Q：ウイルスチェックはどこまで行うのか、プリオンのようなものの感染がないのか
A：羊膜は 3 ヶ月検診時と帝王切開の１ヶ月前にドナーから採血して規定のウイルスチェックを行う。また、製造工程でも羊膜そのもののウイルスチェックを行う予定である。
米国では既に FDA で承認された羊膜（上皮付）の製品が市販されている。FDA の規制についてはホームページから入手可能である。
Q：角膜は米国から輸入したものを使用しているが米国は一般的にチェックが甘いといわれているがどうか
A：角膜はシアトルのアイバンクから輸入したものを使用している。このアイバンクから輸入された角膜で通常の全層角膜移植も行われている。1 例ごとのドナーチェック情報が事前に送付されてきており記載内容を確認した上で一定品質以上のものを輸入している。
Q：羊膜バンクはどこで作るのか

A：東京歯科大学市川総合病院のアイバンクセンター長の篠崎先生の協力のもとに日本組織移植学会公認の羊膜バンクを考えている。

Q：角膜上皮と口腔粘膜上皮では他家移植の角膜上皮の方がウイルス感染のリスクがより高いが実施するメリットは

A：シートの透明度において角膜上皮の方が優れており口腔粘膜上皮では視力回復は 0.6 ぐらいまでであるが角膜上皮では 1.0 まで可能である。いずれにしても患者さんの希望によるので両方を開発する意義はあると考える。

Q：患者さんに説明するときには全例成功したと漠然と説明するよりは明確な基準を作成して説明すべきではないか

A：視力の回復度を第一に考慮して判定している。判定基準を明確にしたうえで治療方法について患者さんに説明することが大切であると考えている。

アムニオテック倫理委員会規程（案）の内容検討

・ 第１条（目的）について：
何に基づいて審査するのか記載する。

・ 第３条（委員会の職務）について：
どのような基準でどのような観点から職務を実施するのか具体的な再生医療関連の通知名を記載する。

・ 第９条（事務局）について：
第４条に事務局の記載があるので本条を第４条の前に置き事務局の設置を先に記載しておく。

・ 全般的なことについて：
ヒト組織を利用して製品を開発することの倫理性について各委員から率直な意見が出され、本倫理委員会ではどの観点から審議する必要があるか議論された。事務局からはヒト細胞・組織由来製品の開発に関する厚生労働省の通知に準拠してヒト細胞・組織の取り扱いに関する安全性ならびに倫理的・科学的妥当性が確保されているかどうかを審議していただくようお願いした。

以上