

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 220 回 11 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 220 回 第 11 部

2023 年 11 月 15 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、下記の議題について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

医療法人社団裕恒会 Gクリニック

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の疾病等報告

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2023 年 11 月 14 日（火曜日）第 11 部 18：20～19：25

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、平田委員（臨床医）、
藤村委員（細胞培養加工）、井上委員（法律）、中村委員（一般）

※佐藤委員は、Zoom にて参加

陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 平田 晶子 先生

4 提出資料

資料受領日時 2023 年 10 月 31 日

- ・ 疾病等報告書（別紙様式第 1）
- ・ 疾病等報告別紙
- ・ 有害事象検証

第 2 質疑応答

事務局	疾病等が発生したのは、本年 6 月 12 日で、脂肪採取後に血種ができたこと のことです。医療機関には疾病等報告書に加え、採取時に実際どのような
-----	-----------------------------------------------------------------------------

止血を行ったのか、今後の再発防止策について別文書にて提出してもらいました。また、平田先生には事前に資料を見ていただき、ご意見を文書にて賜りました。平田先生からのご質問に対して、施設からの回答ももらっています

井上 そもそも予定されるような手技ができていなかったのか、たまたまこの患者さんが特異な体質だったということなのか、みなさまご意見いかがでしょうか？

平田 まず、クリニックから出された報告書別紙と私の質問に対する回答とに齟齬があります。例えば、クリニックの報告書では、“バイポーラによる止血は行わず”となっていますが、私の質問に対しては、“バイポーラで止血した”と書いてあります。常日頃からバイポーラによる止血を行わず、縫うだけということでしょうか。また、クリニックの報告書では、“腹帯によって圧迫”ということは書いていませんが、私の質問には、“ガーゼを丸めて俵状にして創部にあて”と書いてあります。現状に即しているのか、何をやっているのか、どちらが本当なのかという疑問がわき、正直、大丈夫かなと思いました

藤村 再発防止策に、“バイポーラにて出血点の凝固止血を行う”と書いてありますので、普段は使っていないということではないでしょうか

平田 常日頃からバイポーラは使わず、縫合すれば止血されるという考えのもとに手術を行っていたと考えられます。再発防止策に、“出血部位の確認を医療者2名以上で実施する”と書いてありますが、実際はそんなことはやりません。見えている人が止血します。例えば、私が術者で助手がいたら、助手がさっさと止血するという感じです。ダブルチェックすることをお願いしたいのだと思いますが、現実的ではありません。正常脂肪組織を切ることで、腫瘍を摘出するのは違って、出血しやすくなります。部位的にも出血しやすい場所ですし、ましてや患者さんが1週間も来ないので、私だったら最初から止血して注意深く手術します。患者さんは、気軽な感じで手術を受けたと思いますが、テニスボール大の血腫は、かなり大きいと思います。さらに、手術をした時に、8gの脂肪がどれくらいか測ってみたのですが、まあまあ結構な量でした。その量の脂肪組織を切開して採るとなると、結構出血するという事は最初から想像がつきます。ただ有害事象が生じたのは一人だけということなので、どうしたのかなという感じはしました

井上 平田先生は改善策の提案がございますか

平田 十分に止血を行ったうえで、患者さんに血腫が起こった時に、こういうふうになりますよ、と具体的に詳しく啓蒙するべきだと思います。基本的な手術手技の獲得と患者への詳しい啓蒙について、徹底していただきたいと

井上 思います

井上 この患者さんは、12日に脂肪採取して、19日に抜糸を受ける予定になっていましたが、患者さんの方からおかしいという指摘はなかったのでしょうか

平田 患者さんから何かできていると思うという連絡がきたと書いてあります。その時点で、「一度来院してください」と言うべきでした。どうしても無理だということであれば、保険医療機関を受診していただくしかないと思います

井上 さらに放っておいたらどうなりますか

平田 感染すると思います。傷が開いて、膿瘍が傷口から出てきて、傷跡も汚くなり、瘢痕が形成され醜状が残存する可能性があります

平田 抜糸の時は穿刺しかしていません。3ccしか引けていなくて、凝血塊だとすると、注射針で引こうというのがそもそも間違っています。コアグラになって固まっていますので、引けるわけがありません。その時点で、ある程度脂肪融解が起こっていて、血が引けたと思っているけれども、実際は脂肪が融解した血清の滲出液が引けただけなのかもしれません。私だったら、触診をして血腫だということがわかった時点で、患者さんにその状況をよく説明し、エコーをあててこういうふうになっていますということを説明して、局麻下に血腫除去を行って、出血点を確認し、中を洗い、三層縫合ぐらいして、帰宅させ、翌日診ます

高橋 1週間後に抜糸する時に、パンパンになっていたら、糸を切って、取って、もう一度縫えばいいんじゃないかと思います。血腫を取ったのが約1か月後で、事態を収束するのに1か月を要しており、判断が遅すぎて対応が不適切です

藤村 対応が遅すぎます

高橋 血腫を認めた時に的確な判断をして、血腫除去をして患者さんの負担を軽くすることを考えていかなければいけません

平田 対応が遅いです。正常脂肪組織を切ったら、必ず血管を切るわけで、鋭的に切ると、止血しないと止まりません

藤村 この患者さんは結局投与しているんですか

井上 対応のまずさとしては、2点あります。1点目は、患者さんがおそらく初めて手術を受けるので、1週間我慢してしまったということが考えられ、患者さんに十分な説明が足りなかったのではないかと思います。その後、19日に来て抜糸をし、なんとなくそのまま治ることを期待したけれども、結局だめで、7月5日に切開しています。ここの判断が遅すぎると考えられます。患者さんに3日以内に腫れたら連絡してくるようにとか、術前術後の写真を見せてこれぐらいしか腫れませんよ、ということを説明す

る必要があったと思います。ただ、腫れると聞いていたから我慢した可能性もありますので、どの程度腫れるというところまで説明があればよかったと思います。2点目は、医者が長期間放置しており、その対応が不適切だということです。これらは医師に経験がないのでそうなったということでしょうか

平田 そのように思います。手術をやったことがない人に切られてるんだと思いました

井上 このクリニックに医師は何名いますか。何名かいらっしゃるなら、不得意な人に任せっきりだったということでしょうか

平田 テニスボールやゴルフボールの血腫というのは、かなりの大きさです。動脈性の出血があった場合、1週間ぐらい経つと、そこから下は皮下出血しますので、おかしいと思うはずです。手術をした時に、止血が足りなかった場合はすぐにわかります。私だったら、その場で患者さんに説明して、止血が足りなくて血腫になって申し訳なかったと言って、もう一度止血のための手技をやらせていただきます。今回の対応は非常にまずいと思います

局所麻酔に何を使ったのかが気になります。局所麻酔薬には、血管を収縮させる成分が入っているエピネフリン入りと、エピネフリンが入っていない、ただのキシロカインがあります。私が在宅で手術をする場合は、出血点を確認するために、エピネフリンが入っていないもので麻酔をして、わざと出血させて手術をするようにしています。なぜならば、抗出血を起こさないようにするということと、在宅のため頻繁に診療ができないので、手術をする責任上、訪問看護師や往診の医師に負担をかけないようにするためです。エピネフリン入りの麻酔薬を使うと、切ってから20分ぐらいは出血しないので、しっかり縫えていれば、止血されているように見えてしまいます。このクリニックで常にエピネフリン入りの麻酔薬を使って手術をしていたとすると、その点も改善すべきだと思います

高橋 一般的に外科のドクターは、切って、取ったりする時に出血を止めていきます。そして、目的の所をきちんと見えるようにしていきます。この場合でも、正常な脂肪8gを採るということになると、採りながら止血していかないと、血が漏れているところでは取ることができません。血管がわからないところで続けていったら、真っ赤になってしまいます

平田 血だらけになって、目的のものが採れないということになります

高橋 外科の先生たちは、何を採るにしても、基本的に採るものをしっかり見えるようにして、採るわけです。血管がついていたら、止血するなり結紮して、出血していないかきちんと見て閉じます。内側を最初に閉じるのですが、その際も出血がないかどうかしっかり確認します。今回の場合は、極

端なことを言うと、出たところ勝負で脂肪を引きずり出して、ちょんちょんと切ったのかなと思います。操作が雑です

平田 脂肪組織自体がそんなに簡単には出てこないと思います。くっついてますし、いい状態の脂肪組織を採らないといけませんので、8g採るとなったら、はさみではないもので分けていって取り出してから、そこから出ていくたくさんの静脈や動脈と思われる脈管をすべて焼いて、とてもよい状態の脂肪が採れてから止血をする方が、再生医療のための脂肪組織を採る手技としても合致していますし、手術の手技としても正しいと思いますので、そういった手技の取得の経験をもう少し積まれた方がいいという提言をします

高橋 院内で失敗をした人たちが二人で見るのではなく、同じようなことをやっている病院に行って再研修して事故を防止してはどうでしょうか。自分たちの手技が本当に正しいか確認する必要があります。報告書を読む限り、手技的に問題があると考えられるので、脂肪採取をやっている施設で研修して手技を見直す必要があると思います

平田 この人の血腫が特別大きかったから報告しただけで、今までの積み重ねで小さい血腫や内出血はあったのかもしれませんが、細かい糸で縫う手技には、ちょっと疑問をもっています。6-0 ナイロンで縫って、さらに上からステリーテープで貼る必要はありません。真皮があれば、糸で縫う必要はありません。6-0 ナイロンは使わずに、ステリーテープでとめて、上から俵して腹帯やって、1週間すればいいだけのことです。手術手技の注意深さがあまりに足りなくてびっくりしますし、19日から7月5日までの対応があまりにも遅すぎます

井上 クリニック全体のレベルが低いと判断すれば、再発防止案についてもどこまでのレベルのものか不安になるので、院外の得意な所で教育研修をやり直してほしいと思います。研修先は、どのような所が考えられるでしょうか

高橋 外科系の大学病院等で脂肪採取をしている所がいいと思います

平田 大学病院でなくてもいいのですが、大手で形成外科がある所がいいと思います。私たちは、現在手術の際に動画を撮って、情報を共有して手術手技の向上に努めています。研修先の施設で、動画を撮らせていただき、撮りながら手技をしていき、フィードバックしていくということを積み重ねていって基本的な手技を獲得していくとよいと思います。そういうことをしていかないと、このような患者さんがまた増えることになると思います

井上 委員会の意見としては、患者さんにこれぐらい腫れるとか内出血があるということを伝えるべく説明文書を変更して提出していただく。また、手技のこともありますし、腫れた後の対応も悪かったと認められるので、院内

で解決するのではなく、院外で研修し直してその報告書を提出していただくことを求めます。それまで提供を中止させる必要はありますか？

平田 それはないと思います

佐藤 研修も必要だと思いますが、今回の件では対応に要した期間があまりにも長すぎます。自院で手が負えないということであれば、緊急の場合の指定病院があると思うので、そこで診てもらうということも大事だと思います。この体制だと何かあった時に患者さんが困ると思いますので、ある時点でそちらの病院に行って診てもらうということも大事になってくると思います

井上 提携先の病院に行って、今回の事故の件を話して研修させてもらい、今後また同様のことがあった場合の受け入れを要請するようにお願いします

第3 委員会の意見

今回の事故は、まず、外科的な手技が稚拙であったことが問題である。つぎに、事故が露見してから抜本的な対処まで時間がかかったことが不適切であったことも問題である。

したがって、これら2点の問題点を解決するため、次の改善策を早急 to 実施し、その結果を委員会に報告することを求める。

1. 最新の手技について、現在の対策として挙げられている院内の共有だけでは不十分であると考えられるため、外部機関である提携病院で研修を受けその際に今後同様の事象が発生したときの協力体制について要請を行う。
2. 患者が予定されている症状と異なった反応があったときに早急に自分で気づいて申告できるように、「説明文書・同意文書」を写真掲載するなどして改訂する。

以上