

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：2024年8月9日（金） 19：30～19：45

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

氏名	特定再生医療認定委員会の場合	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	男女	出欠
井上 肇	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
寺村 岳士	②再生医療等	a-1. 医学・医療 1	男	○
村上 富美子	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
廣瀬 嘉恵	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	女	○
市橋 正光	③臨床医	a-2. 医学・医療 2	男	×
矢澤 華子	①分子生物学等	a-2. 医学・医療 2	女	○
藤田 千春	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
土橋 泉	④細胞培養加工	c. 一般	女	○
井花 久守	⑤法律	b. 法律・生命倫理	男	○
相羽 利昭	⑥生命倫理	b. 法律・生命倫理	男	○
井上 永介	⑦生物統計等	c. 一般	男	○
山崎 美千子	⑧一般	c. 一般	女	○

※ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号)改正後第六十三条の規定する開催要件を充足している

3. 技術専門員

別府 諸兄

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称・管理者

医療法人社団幸神会 下北沢 D0 クリニック

神川 康也

5. 再生医療等の名称

変形性関節症に対する多血小板血漿 (PRP) 関節内投与療法

6. 提供計画の受領日

2024年7月12日

7. 審議内容

井上肇：医療法人社団幸神会下北沢 D0 クリニック、変形性関節症に対する多血小板血漿（PRP）関節内投与療法でございます。こちらは先に個人事業主として下北沢 D0 クリニックを開院され、再生医療技術の申請を行ってございました。開業後間もなくこの医療機関が法人化されたために、提供計画の再申請が必要になった案件です。通常個人医療機関を法人化する際、法人登記前に一旦廃院届を提出し訴求願いとともにより法人登記を行なって新たな医療機関として出発します。この際に、個人医療機関が廃院されるため、再生医療技術も中止届けを行い、それまでの定期報告、終了届けが受理されたのちに、新たに法人医療機関としての提供計画を申請する必要があります。同じ技術と同じ病院で同じ医師が行うため、何も変わりがないと思われそうですが、個人事業の医療機関は消滅しているために、本件をそのまま継続すると違法医療行為になります。そのため、一旦個人事業主としての今回と同一の提供計画を取り下げた上で、また新たに今回、医療法人としての当該医療技術の申請をされたという経緯でございます。

個人事業主としての再生医療の中止届は7月18日に提出されており、厚生局に提出した中止届は、委員会で保管しております。しかし、このわずかな期間で数例ほど再生医療の提供実績がございますので、その観察期間が終了した段階で定期報告書を申請して頂き、最終的に再生医療技術の終了届を提出するという流れになっております。

今回の案件は、医療機関の運営方式の変更に伴う再生医療技術の再申請となりますが、技術的には全く同じ技術を、全く同じスタッフが引き継ぐ形になります。従って、細胞加工物の調製、提供計画に全く変更がありません。技術評価をお願いしておりました別府先生からも、経営母体の変更のみで、全く同じ技術の踏襲であるから、ご自身の前回の審査で問題ないとの判断を頂いております。この様な事ですので、今回、この下北沢 D0 クリニックの法人化に伴う再生医療技術に関しましては、過去の意見書を踏襲するという形で、適正のご承認をいただければと考えます。

8. 結論

承認 11名

否認 0名

委員会として、申請書類及び修正された書類を出席委員が確認し、適切と決した。