

2023年11月 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2023年 11月20日(月) 18:30～19:40

場所：みんなの貸会議室天神西通り北店601号

(福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル)

<構成要件>

1.委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- (3) 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2.委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 本院と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

<成立要件>

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
ア 第5条第1項第2号に掲げる者
イ 第5条第1項第4号に掲げる者
ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者
エ 第5条第1項第8号に掲げる者
- (4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- (5) 本院と利害関係を有しない2名以上委員が含まれていること。

<出欠>

○ :出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

空白:欠席した委員、医療機関との利害関係「有」のため審議、議決時に退席した委員。

＜開会の挨拶、資料の配布＞

丸田委員長より開会挨拶後、ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会開催の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。

審査に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。

審査等業務の過程に関する記録

2023年10月25日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年10月25日		18:30～20:00			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	大阪梅田セルクリニック 保田 真吾					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年10月18日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

・医師履歴書について

医師免許取得年月日を記入すること。

論文、臨床経験(対象の再生医療の経験等について)の項目を追記すること。

・細胞加工について詳細を記入すること(概要書から様式1全て)。

細胞加工する所の名称(加工施設番号)

使用するフラスコ等継代の手順を詳しく記入

使用する器具(例えば注射針は何ゲージ使用等)、薬品(培地、抗生剤など)

特定細胞加工物の規格で細胞数 5.00×10^7 cellsの修正と規格の設定根拠はPRPになっているので修正

特定加工物の輸送は院内施設なので、それに準じた内容へ修正

・細胞提供者及び代諾者に対する説明と再生医療を受ける者及び代諾者に対する説明の項目について
項目を列挙するだけでなく、具体的内容を記入すること。

以上の意見があり、全員一致で継続審査とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年10月25日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年10月25日		18:30～20:00			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	ザ センチュリークリニック 院長 緑川 孝二					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年10月18日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容	
<ul style="list-style-type: none"> ・医師履歴の臨床経験に記載された荒木医師についての詳細を記載すること (どこのクリニック所属でどのような再生医療を行っている人物かわかるように) ・細胞採取の方法の項目に細胞の委託施設までの輸送方法を追記すること。 ・細胞の培養工程をより詳細に記述すること。 (培養する細胞数が5000万個と2億個では、使用するフラスコの種類が違ったり、数も違ったりすると思います) ・ウシ胎児血清の使用は、認めないので使用しない培養法とすること。 ・アルブミンを使用する場合には、その旨の再生医療を受ける者へ説明と同意を取ること。 ・細胞の安全性検査について 無菌検査は一次検査でなく5日後の最終結果判定後に出荷すること エンドキシン試験の数値が高いので低く設定すること ・特定加工物に対するX-ray照射の影響について CD73数値は、間違っていないですか？(陽性は95%では?) 	
以上の意見があり、全員一致で継続審査とした。	

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた肝障害の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた脳血管障害の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿を用いた変形性関節症の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日		18:30～19:40			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 坂本貞範					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日		18:30～19:40			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 坂本貞範					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 坂本貞範					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 坂本貞範					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた肝障害の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 坂本貞範					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日		18:30～19:40			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた脳血管障害の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 坂本貞範					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日		18:30～19:40			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 坂本貞範					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿を用いた変形性関節症の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 坂本貞範					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	グレースビューティーヘルスクリニック 院長 汐見 光人					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容(料金変更等)の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日		18:30～19:40			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人京華会 CLINICA BellaForma 院長 佐藤 英明					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINICA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容(医師追加)の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日		18:30～19:40			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いたEDの治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人京華会 CLINICA BellaForma 院長 佐藤 英明					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINICA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容

変更内容(医師追加)の確認を委員全員で行った。
その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 渡久地 政尚					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 渡久地 政尚					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 渡久地 政尚					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた糖尿病の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた顔面萎縮症・皮膚再生治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた肝障害の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

認定再生医療等委員会意見書

2023年11月20日

医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院
 院長 藤間 保晶 殿

ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関											
名称	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院										
所在地	東京都港区海岸1-16-1 ニューピア竹芝サウスタワー 3階										
再生医療等の名称	自己脂肪由来幹細胞を用いた脊髄損傷の治療										
再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）	PB3210036										
意見区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）				
	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）									
	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）									
	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）									
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）（別紙様式第一関係）										
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第3号関係）（別紙様式第三関係）										
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>中止届に対する意見（様式第四関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>その他（ ）</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	中止届に対する意見（様式第四関係）	<input type="checkbox"/>	総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）	<input type="checkbox"/>	終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）	<input type="checkbox"/>	重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）	<input type="checkbox"/>	その他（ ）
	<input type="checkbox"/>	中止届に対する意見（様式第四関係）									
	<input type="checkbox"/>	総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）									
	<input type="checkbox"/>	終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）									
<input type="checkbox"/>	重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）										
<input type="checkbox"/>	その他（ ）										

別紙様式第五（法第二十六条関係）（裏面）

審査区分	<input checked="" type="checkbox"/>	委員会の開催による審査 委員会開催日：西暦 2023年11月20日		
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等（審査日：西暦 年 月 日）		
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第4項に基づく緊急審査（審査日：西暦 年 月 日）		
審査等業務の結論		<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適	<input type="checkbox"/> 継続審査
意見の内容		再生医療等の提供継続が適切であると認める。		
意見の理由		審査の結果、安全性及び科学的妥当性を有していると判断したため。		

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日		18:30～19:40			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた脳血管障害の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿を用いた変形性関節症の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック東京院 院長 藤間 保晶					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自己脂肪由来幹細胞を用いた慢性疼痛の治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 理事長 坂本貞範					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	有	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人朝雲会 あさぐも整形外科クリニック 院長 朝雲 浩人					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号	適合				
	省令第63条第1項第2号	適合				
	省令第63条第1項第3号	適合				
	省令第63条第1項第4号	適合				
	省令第63条第1項第5号	適合				

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	社会医療法人高清会 香芝旭ヶ丘病院 院長 北川 洋					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿による卵巣機能不全に対する不妊治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人三慧会 IVF大阪クリニック 院長 福田愛作					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	東京歯科大学市川総合病院 病院長 西田 次郎					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日		18:30～19:40			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人社団聖仁会 白井聖仁会病院 院長 布施 秀樹					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日		18:30～19:40			
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	後藤整形外科医院 院長 後藤 徳雄					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬理学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容	
<p>全員で資料の確認を行った。 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	多血小板血漿抽出液による関節症治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	医療法人 五輪橋整形外科病院 院長 佐藤 直一					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2020年10月8日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスマンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第63条第1項第1号		適合			
	省令第63条第1項第2号		適合			
	省令第63条第1項第3号		適合			
	省令第63条第1項第4号		適合			
	省令第63条第1項第5号		適合			

結果を含む議論の内容

全員で資料の確認を行った。
 今後、症例数が増えた時には、科学的妥当性の評価の項目においては、VASスコアを平均値で改善の判定
 するのではなく、改善と判断した基準を示して改善〇%等の表現で述べて欲しいとの意見があった。
 その後、各委員に意見を求めるも特に意見ないため採決とした。
 全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2023年11月20日

委員会名 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

開催日時	2023年11月20日 18:30～19:40					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店601号 福岡県福岡市中央区天神3丁目4-番13号 万多礼ビル					
議題	自家脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による関節治療					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名	大阪梅田セルクリニック 保田真吾					
審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	2023年11月13日					
審査等業務に出席した者の氏名						
出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	認定再生医療等委員会設置者との利害関係
○	香月 正明	第一薬科大学 臨床薬剤学分野 講師	分子生物学等	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic小倉院 院長 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 リペアセルクリニック 院長 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師 医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師	再生医療等	男	無	無
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	臨床医	男	無	無
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	細胞培養加工	男	無	無
	溝淵 由利子	ヴィヴィアン美容クリニック 培養部主任	細胞培養加工	女	無	有

○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	法律	女	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科 医学統計学分野 教授	生物統計等	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	一般	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	一般	男	無	無
○	技術専門員の評価書	丸田 耕一郎(ヴィヴィアン美容クリニック 院長・医師)				
省令第63条第1項第1号		適合				
省令第63条第1項第2号		適合				
省令第63条第1項第3号		適合				
省令第63条第1項第4号		適合				
省令第63条第1項第5号		適合				

結果を含む議論の内容	
<p>前回の指摘事項の修正、改善を委員全員で確認した。 その後、各委員に質問、意見を求めるも特に発言ないため採決とした。 全員一致でこの提供計画を「適切」とした。</p>	

再生医療等提供基準チェックリスト

1. 細胞培養加工施設以外の項目について

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第5条（人員）			
1	第1種再生医療等又は第2種再生医療等の提供を行う医療機関は、実施責任者を置いているか。また実施責任者は医師又は歯科医師であって、実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、科学的知見並びに経験及び知識を有しているか。また、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理について十分な教育及び訓練を受けているか。	第1項 第2項	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
省令第6条（構造設備その他の施設）			
2	第1種再生医療等又は第2種再生医療等の提供を行う医療機関は、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有しているか。ただし、他の医療機関と連携することにより、必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りでない。		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
省令第7条（細胞の入手）			
再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件（番号3～18）を満たしていることを確認しなければならない。 （省令7条各号の記載内容については、医政研発1031第1号（平成31年4月1日最終改正）課長通知の内容を満たしているか。）			
3	細胞提供者からの細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われる医療機関等は以下の要件を満たしているか。 ・適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。 ・細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。	第1号	<input checked="" type="checkbox"/>
4	細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされているか。	第2号	<input checked="" type="checkbox"/>
5	細胞提供者の適格性の判定に際し、既往歴の確認、診察、検査等を行っているか。	第3号	<input checked="" type="checkbox"/>
6	細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施しているか。	第4号	<input checked="" type="checkbox"/>

7	<u>死亡した者から細胞を採取する場合、遺族に対して、細胞の用途その他の採取に関し必要な事項について文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ているか。</u>	第 5 号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
8	細胞提供を受ける際に、細胞提供者に対し、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書にて同意を得ることとされているか。	第 6 号	<input checked="" type="checkbox"/>
9	<u>細胞提供者の代諾者の同意を得る場合、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書にて同意を得ることとされているか。</u> 又、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されているか。	第 7 号 第 8 号	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
10	細胞提供者又は代諾者が同意した場合、当該細胞の提供に係る同意があった後、少なくとも 30 日間は、その同意を撤回することができる機会が確保されているか。	第 9 号	<input checked="" type="checkbox"/>
11	<u>人の受精胚の提供を受ける場合、細胞提供者に対し、少なくとも 30 日間は人の胚性幹細胞の樹立に供することなく医療機関において当該細胞を保管し、細胞提供者に対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されているか。</u>	第 10 号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
12	<u>人の受精胚の提供を受ける場合、受精胚は、必要な要件を満たしているか。</u>	第 11 号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
13	細胞の提供は無償で行われているか。	第 12 号	<input checked="" type="checkbox"/>
14	細胞の提供を受ける際に、微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じられているか。	第 13 号	<input checked="" type="checkbox"/>
15	提供を受けた細胞は、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する検査を行い、これらが検出されないことを必要に応じ確認しているか。	第 14 号	<input checked="" type="checkbox"/>
16	<u>細胞の採取を行う場合、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないこと</u> となっているか。	第 15 号	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
17	<u>動物の細胞を用いる場合、必要な要件を満たしているか。</u>	第 16 号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
省令第 33 条（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合）			

18	同意を得ることが困難な者から細胞採取を行う場合、必要な要件を満たしているか。	第1号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
----	--	-----	--

※省令第8条は細胞培養加工施設に関する項目が多岐に及ぶため後述

省令第8条の3（多施設共同研究）

19	再生医療等を多施設共同として行う場合、代表管理者が選任されているか。	第1項	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
----	------------------------------------	-----	--

省令第8条の4（研究計画書）

20	研究として再生医療等を行う場合、省令第8条の4各号に掲げる事項を記載した研究計画書が作成されているか。		<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
----	---	--	--

省令第8条の5（モニタリング）

21	研究として再生医療等を行う場合、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書が作成されているか。	第1項	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
----	---	-----	--

省令第8条の6（監査）

22	研究として再生医療等を行う場合、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書が作成されているか。	第1項	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
----	--	-----	--

省令第8条の8（利益相反管理計画の作成等）

23	研究として再生医療等を行う場合、第1項各号に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めているか。	第1項	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
----	---	-----	--

24	利益相反管理基準に基づく報告書の内容を踏まえ、第1項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（以下「利益相反管理計画」という。）を作成しているか。	第3項	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
----	--	-----	--

省令第9条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

25	再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や臨床経験を有しているか。また、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理について教育及び訓練を受けているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
----	--	--	-------------------------------------

省令第10条（再生医療等を行う際の責務）			
26	医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際は、安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から検討しているか。	第1項	<input checked="" type="checkbox"/>
27	医師又は歯科医師は、 <u>特定細胞加工物を用いる場合</u> 、特定細胞加工物製造事業者に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしているか。	第2項	<input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/>
28	医師又は歯科医師は、 <u>特定細胞加工物を用いる場合</u> 、特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定することになっているか。	第3項	<input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/>
省令第11条（再生医療等を行う際の環境への配慮）			
29	医師又は歯科医師は、 <u>環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には</u> 、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしているか。		<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
省令第12条（再生医療等を受ける者の選定）			
30	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受ける者の選定をしているか。 （被験者保護の観点から適切かどうか。）		<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
省令第13条（再生医療を受ける者に対する説明及び同意）			
31	再生医療等を受ける者に対し、文書による同意を得ることにしているか。	第1項	<input checked="" type="checkbox"/>
	以下の事項（32-54）について、できる限り平易な表現を用い、文書により説明しているか。 （省令第13条第2項各号の記載内容については、医政研発1031第1号（平成31年4月1日最終改正）課長通知の内容を満たしているか。）	第2項	
32	提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨	第1号	<input checked="" type="checkbox"/>
33	再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。）	第2号	<input checked="" type="checkbox"/>

34	提供される再生医療等の目的及び内容	第3号	<input checked="" type="checkbox"/>
35	当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	第4号	<input checked="" type="checkbox"/>
36	再生医療等を受ける者として選定された理由（ <u>研究として再生医療等を行う場合に限る。</u> ）	第5号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
37	当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益	第6号	<input checked="" type="checkbox"/>
38	再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。	第7号	<input checked="" type="checkbox"/>
39	同意の撤回に関する事項	第8号	<input checked="" type="checkbox"/>
40	再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。	第9号	<input checked="" type="checkbox"/>
41	研究に関する情報公開の方法（ <u>研究として再生医療等を行う場合に限る。</u> ）	第10号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
42	再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法（ <u>研究として再生医療等を行う場合に限る。</u> ）	第11号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
43	再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	第12号	<input checked="" type="checkbox"/>
44	試料等の保管及び廃棄の方法	第13号	<input checked="" type="checkbox"/>
45	研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況（ <u>研究として再生医療等を行う場合に限る。</u> ）	第14号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
46	苦情及び問合せへの対応に関する体制	第15号	<input checked="" type="checkbox"/>
47	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項	第16号	<input checked="" type="checkbox"/>
48	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較	第17号	<input checked="" type="checkbox"/>

49	当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項（ <u>研究として再生医療等を行う場合に限る。</u> ）	第 18 号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
50	再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い	第 19 号	<input checked="" type="checkbox"/>
51	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受けるとき点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受けるとき点において想定される内容	第 20 号	<input checked="" type="checkbox"/>
52	当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	第 21 号	<input checked="" type="checkbox"/>
53	研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第 32 条に規定する契約の内容（ <u>研究として再生医療等を行う場合に限る。</u> ）	第 22 号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
54	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	第 23 号	<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 14 条（再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意）			
55	代諾者に対する説明及び同意についても上記（省令第 13 条）の項目を満たしているか。	第 1 項	<input checked="" type="checkbox"/>
56	代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しているか。	第 2 項	<input checked="" type="checkbox"/>
省令 32 条（再生医療を行う場合に説明及び同意が不要な場合）			
57	<u>同意を得ることが困難な者に再生医療等を行う場合、必要な要件を満たしているか。</u>	第 1 号	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
省令第 15 条（細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置）			
58	細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った際に、安全性の確保等を図るための必要な措置をとることとされているか。また、がん等の遅発性の有害事象発生を観察するためのフォローアップ計画が策定されているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 16 条（試料の保管）			

59	再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の試料を一定期間保管することとされているか。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。	第1項	<input checked="" type="checkbox"/>
60	再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、一定期間保管することとされているか。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。	第2項	<input checked="" type="checkbox"/>
61	前2項の規定により試料又は細胞加工物の一部を保管しようとするときは、あらかじめ、これらの保管期間終了後の取扱いを定めて、これらの定めにより必要な措置を講じることとされているか。	第3項	<input checked="" type="checkbox"/>
省令第17条（疾病等の発生の場合の措置）			
62	再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときは、速やかにその旨を再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告することとされているか。 報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第35条（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）			
63	再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったとき、認定再生医療等委員会に報告することとされているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第36条（厚生労働大臣への疾病等の報告）			
64	再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったとき、厚生労働大臣に報告することとされているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第18条（再生医療等の提供終了後の措置等）			
65	再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めることとされているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
66	また、その結果を省令第17条第1項各号に掲げる場合の区分に応じ当該各号に定める者に対し、報告することとされているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第19条（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）			

67	再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じることとされているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第20条（実施状況の確認）			
68	以下に定める者が、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて再生医療等の中止又は適正な実施を確保するために必要な措置を講じることとされているか。 (1) 第1種再生医療等又は第2種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者 (2) 第3種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者	第1項	<input checked="" type="checkbox"/>
69	実施責任者が、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告することとされているか。	第2項	<input checked="" type="checkbox"/>
省令第20条の2（不適合の管理）			
70	以下に定める者が、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態であると知ったときは、速やかにその旨を再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告することとされているか。 (1) 第1種再生医療等又は第2種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者 (2) 第3種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者 報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。	第2項 第3項	<input checked="" type="checkbox"/>
71	不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴くこととされているか。	第4項	<input checked="" type="checkbox"/>
省令第21条（再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合）			
72	研究として再生医療等を行う場合、再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償のために必要な措置を講じているか。		<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし
省令第22条（細胞提供者等に対する補償）			
73	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害	第1項	<input type="checkbox"/>

	の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。		<input checked="" type="checkbox"/> 該当 なし
74	研究として再生医療等を行う場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。	第2項	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当 なし
省令第23条（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い）			
75	細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者が、保有する個人情報について匿名化を行う場合にあっては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で、当該個人情報を取り扱うこととされているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第25条（教育又は研修）			
76	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に行うために定期的に教育又は研修の機会を確保しているか。	第1項	<input checked="" type="checkbox"/>
77	再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等に従事する者が、再生医療等を適正に行うために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めることとされているか。	第2項	<input checked="" type="checkbox"/>
省令第26条（苦情及び問合せへの対応）			
78	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備を行うこととされているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第26条の3（個人情報の取扱い）			
79	研究として再生医療等を行う場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、個人情報の適正な取扱い方法を具体的に定めた実施規定を定めているか。		<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 該当 なし

以下（番号 80～84）、再生医療等提供基準の審査項目には該当しないが、再生医療等提供機関に求められる事項

番号	確認事項	対応する条項等	確認欄
省令第 34 条（再生医療等に関する記録及び保存）			
80	再生医療等に関する記録は、再生医療等を受けた者ごとに記録し保存することとなっているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 37 条（認定再生医療等委員会への定期報告）			
81	再生医療等の提供状況を認定再生医療等委員会に定期的に報告することとなっているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 38 条（厚生労働大臣への定期報告）			
82	再生医療等の提供状況を厚生労働大臣に定期的に報告することとなっているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 40 条（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）			
83	審査等業務を行わせることとした認定再生医療等委員会と、あらかじめ文書により契約を締結しているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 41 条（講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告）			
84	認定再生医療等委員会から意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、当該委員会に報告を行うこととなっているか。		<input checked="" type="checkbox"/>

2. 細胞培養加工施設の項目について

番号	確認事項	対応する 条項等	確認欄
省令第8条（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）			
85	当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書が作成されているか。	第1項	<input checked="" type="checkbox"/>
	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、特定細胞加工物製造事業者に、法第44条（※）に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせているか。	第2項	<input checked="" type="checkbox"/>
※以下、法第44条に規定する項目			
省令第92条（品質リスクマネジメント）			
86	製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメントの活用を考慮しているか。（細胞加工に用いる重要な原材料の品質管理受け入れ基準等を設けているか。また、加工に用いるウイルスベクターやプラスミド、タンパク質、mRNAなどの品質試験結果を保管しているか）		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第93条（製造部門及び品質部門）			
87	施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門及び品質管理に係る部門を置いているか。	第1項	<input checked="" type="checkbox"/>
88	品質部門は製造部門から独立しているか。	第2項	<input checked="" type="checkbox"/>
省令第94条（施設管理者）			
89	施設管理者が、製造・品質管理業務を適切に総括及び管理監督できる体制が構築されているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第95条（職員）			
90	業務責任者の適切な配置がなされているか。また、製造・品質管理業務に従事する職員の人員を十分に確保し、その責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第96条（特定細胞加工物標準書）			
91	特定細胞加工物ごとに、特定細胞加工物標準書を細胞加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第97条（手順書等）			

92	細胞培養加工施設ごとに、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を作成し、これを保管しているか。	第1項 第2項 第3項	<input checked="" type="checkbox"/>
93	次に掲げる手順に関する文書を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しているか。 ① 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順 ② 省令第102条の検証又は確認に関する手順 ③ 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順 ④ 省令第104条の変更の管理に関する手順 ⑤ 省令第105条の逸脱の管理に関する手順 ⑥ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順 ⑦ 重大事態報告等に関する手順 ⑧ 自己点検に関する手順 ⑨ 教育訓練に関する手順 ⑩ 文書及び記録の管理に関する手順 ⑪ その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	第4項	<input checked="" type="checkbox"/>
94	特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書を細胞培養加工施設に備え付けているか。	第5項	<input checked="" type="checkbox"/>
省令第98条（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）			
95	細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものであるか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第99条（製造管理）			
96	製造部門に、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を適切に行わせているか。特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第100条（品質管理）			
97	品質部門に、手順書等に基づき特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせているか。また、特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。さらに、手順書等に基づき、製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第101条（特定細胞加工物の取扱い）			
98	品質部門に、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する業務を行わせているか。また、その業務は、当該業務を適正かつ円滑に実施		<input checked="" type="checkbox"/>

	し得る能力を有する者にさせているか。さらに、業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしているか。		
省令第 102 条（検証又は確認）			
99	検証又は確認に関する手順書等に基づき、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、又は期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすることとしているか。また、その検証又は確認の結果に基づき、改善が必要な場合においては、所要の措置を採ることとしているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 103 条（特定細胞加工物の品質の照査）			
100	特定細胞加工物の品質の照査に関する手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、特定細胞加工物の品質の照査を行わせ、照査の結果について確認を受け、その確認の記録を作成・保管しているか。照査の結果に基づき、必要に応じて所要の措置を講じることとしているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 104 条（変更の管理）			
101	製造手順等について、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、変更の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 105 条（逸脱の管理）			
102	製造手順等からの逸脱が生じた場合は、逸脱の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 106 条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）			
103	特定細胞加工物に係る品質等に関する情報を得た場合は、品質情報及び品質不良等の処理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 107 条（重大事態報告等）			
104	特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置等を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告することとしているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 108 条（自己点検）			
105	自己点検に関する手順書等に基づき、定期的な自己点検等の業務を適切に行うこととしているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 109 条（教育訓練）			
106	教育訓練に関する手順書等に基づき、製造管理及び品質管理等に関する必要な教育訓練を行うこととしているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
省令第 110 条（文書及び記録の管理）			

107	文書及び記録の管理に関する手順書等に基づき、文書の承認、配付、保管等の業務を適切に行うこととしているか。		<input checked="" type="checkbox"/>
-----	--	--	-------------------------------------

再生医療等の名称：

自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた自己免疫疾患の治療

認定再生医療等委員会の名称：

ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

※指摘事項、意見等があれば、以下に記載してください。

番号	指摘事項、意見等の記載欄
1	再生医療等提供基準に適合しており、再生医療等の提供は適切であると認める。

<閉会の挨拶、案内>

閉会の挨拶とともに、来月の委員会開催日の案内が行われた。