

2022年6月 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2022年 6月17日(金) 18:30～19:30

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

2022年6月17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	2022年6月17日 18:30～19:30					
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 八重瀬会 同仁病院 理事長 山内 英樹					
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	2022年6月10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 医療法人香華会 理事長	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルク クリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科	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・医療法人香華会 理事長)				
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>医師の追加、提供費用の変更に伴う変更審査となる。</p> <p>全員で資料確認を行った。 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「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2022年6月17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	2022年6月17日 18:30～19:30					
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	子宮内膜に対する多血小板血漿(Acti-PRP)を用いた不妊治療					
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	エフ.クリニック 院長 藤井 俊策					
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4月14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 医療法人香華会 理事長	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科	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・医療法人香華会 理事長)				
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	
PRPキットの追加、規則改正に伴う個人情報既定の変更に伴う変更審査となる。	
<p>全員で資料確認を行った。 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「適切」とした。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

2022年4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	2022年4月20日(水)19時00分～20時45分					
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	一般社団法人循整会 世田谷人工関節・脊椎クリニック 院長 塗山 正宏					
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	2022年4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 医療法人香華会 理事長	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルク リニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元継	山口大学 医学研究科	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・医療法人香華会 理事長)				
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

科学的妥当性の項目に数値化できるものは数値化し何をもって判断したかを分かり易く説明を
求める。
例えば、○人中○人(○%)にVASスコアが投与前○から投与後1ヶ月後○、3ヶ月後に○に改善
が見られた等の表現を用いて分かり易くすること。

その後、各委員に意見、質問を求めるも特に発言ないため採決とした。
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

2022年6月17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	2022年6月17日 18:30～19:30					
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	一般社団法人循整会 世田谷人工関節・脊椎クリニック 院長 塗山 正宏					
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	2022年6月10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 医療法人香華会 理事長	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルク クリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科	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・医療法人香華会 理事長)				
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>前回の委員会時に継続審査となった定期報告の審査となる。</p> <p>全員で資料確認を行った。 次回の定期報告からは、個別のデーターの変化もわかるように報告して欲しいとの意見が出された。 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

2022/05/25

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	2022/05/25 18:30~19:30					
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	医療法人社団慶優会 増本整形外科クリニック 院長 増本 項					
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	2022年5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 医療法人香華会 理事長	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルク クリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無

	下川 元繼	山口大学 医学研究科	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・医療法人香華会 理事長)				
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

全員で資料確認を行った。
集計期間の誤字の指摘があった。
症例数も多く科学的妥当性の評価については、VASもしくはWOMACの全体の%表記のみの記載だけではなく、個別の変化の解る資料の添付、もしくは記載を求める意見があった。
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「継続審査」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2022年6月17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	2022年6月17日 18:30～19:30					
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	医療法人社団慶優会 増本整形外科クリニック 院長 増本 項					
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	2022年6月10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 医療法人香華会 理事長	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルク クリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科	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・医療法人香華会 理事長)				
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

前回の委員会での定期報告審査の継続審査となる。

科学的妥当性の評価の項目では、もう少し分かり易くまとめて欲しいとの意見があった。
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

2022年6月17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	2022年6月17日 18:30～19:30					
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	子宮内膜に対する多血小板血漿(Acti-PRP)を用いた不妊治療					
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	医療法人仁知会 竹内レディースクリニック 院長 竹内 一浩					
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	2022年6月10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 医療法人香華会 理事長	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルク クリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科	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・医療法人香華会 理事長)				
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した。
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

2022年6月17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	2022年6月17日 18:30～19:30					
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	子宮内膜に対する多血小板血漿(Acti-PRP)を用いた不妊治療					
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	医療法人三秀会中央クリニック 院長 本山 光博					
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	2022年6月10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 医療法人香華会 理事長	再生医療等	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルク クリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・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 医学研究科 講師	生命倫理	女	無	無
	下川 元継	山口大学 医学研究科	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・医療法人香華会 理事長)				
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した。
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。
全員一致で提供計画の継続を「適切」とした。

<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。