

2020年3月 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2020年 3月24日19時00分～21時00分

場所：みんなの貸会議室天神西通り北店803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

令和2年3月24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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	2020年3月17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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に意見、質問を促したが特に意見はなかったため採決に至った。採決にて、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年3月24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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人香華会 朱セルクリニック福岡院 院長 山口 修司					
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3月17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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	有	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に意見、質問を促したが特に意見はなかったため採決に至った。採決にて、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年9月1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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人社団新地会 ニューガイアクリニック 院長 坂本 昂司					
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3月17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	有	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	無
○	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員:坂本 貞範(医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に意見、質問を促したが特に意見はなかったため採決に至った。採決にて、開院後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、9月1日付で開院の連絡を受けたため、9月1日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年9月1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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人社団新地会 ニューガイアクリニック 院長 坂本 昂司					
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3月17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	有	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	無
○	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員:坂本 貞範(医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に意見、質問を促したが特に意見はなかったため採決に至った。採決にて、開院後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、9月1日付で開院の連絡を受けたため、9月1日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年9月1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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人社団新地会 ニューガイアクリニック 院長 坂本 昂司					
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3月17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	有	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	無
○	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員:坂本 貞範(医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に意見、質問を促したが特に意見はなかったため採決に至った。採決にて、開院後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、9月1日付で開院の連絡を受けたため、9月1日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年9月1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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人社団新地会 ニューガイアクリニック 院長 坂本 昂司					
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3月17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	有	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	無
○	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員:坂本 貞範(医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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

坂本委員より、「局所注射を行う場合は、できるだけ太いサイズの注射針で投与した方が高い効果が得られるため、患者との兼ね合い等を考慮して実施医師が注射針のサイズ変更を検討してはどうか」との意見がなされた。

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に意見、質問を促したが特に意見はなかったため採決に至った。採決にて、開院後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、9月1日付で開院の連絡を受けたため、9月1日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年9月1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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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・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	医療法人社団新地会 ニューガイアクリニック 院長 坂本 昂司					
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3月17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	有	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	無
○	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員:坂本 貞範(医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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

坂本委員より、「局所注射を行う場合は、できるだけ太いサイズの注射針で投与した方が高い効果が得られるため、患者との兼ね合い等を考慮して実施医師が注射針のサイズ変更を検討してはどうか」との意見がなされた。

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に意見、質問を促したが特に意見はなかったため採決に至った。採決にて、開院後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、9月1日付で開院の連絡を受けたため、9月1日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年4月1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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人おおた整形外科クリニック 理事長 大田 耕司					
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3月21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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

丸田委員より、「実施責任者及び再生医療等を行う医師は整形外科を専門としており、整形外科領域の手技については問題ないと考えられる。多血小板血漿抽出液の作成については市販のキットを利用するので、キットのメーカーより、十分な作成方法の研修を受けてもらえば問題ない。」

との意見がなされた。

その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員よりその他の質問や、意見はなかったため、採決に至った。採決にて、施設番号発行後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、4月1日に施設番号発行の連絡を受けたため、4月1日付けで意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年4月1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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人十全会 井上病院 理事長 井上 篤					
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3月21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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

丸田委員より、「実施責任者及び再生医療等を行う医師は整形外科を専門としており、整形外科領域の手技については問題ないと考えられる。多血小板血漿抽出液の作成については市販のキットを利用するので、キットのメーカーより、十分な作成方法の研修を受けてもらえば問題ない。」

との意見がなされた。

その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員よりその他の質問や、意見はなかったため、採決に至った。採決にて、施設番号発行後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、4月1日に施設番号発行の連絡を受けたため、4月1日付けで意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年6月11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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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変形性関節症治療					
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	医療法人香華会 朱セルクリニック銀座院 院長 齋藤 創造					
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3月17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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	有	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、特に質問や意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、施設番号発行後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、6月11日に施設番号発行の連絡を受けたため、6月11日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年3月24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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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(PRP)を用いた変形性関節症の疼痛緩和、変性修復					
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	高見澤整形外科クリニック 院長 高見澤 充					
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3月16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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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	
提出された書類について事務局より以下の指摘がなされた。	
<p>【全体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 資料によって再生医療等の名称が異なりますので統一してください。 <p>【様式1】</p> <ul style="list-style-type: none"> 様式1内の他の項目や、添付資料に重複する記載があったとしても省略することはできません。字数超過により記載できない場合、記載要領により指定されている場合を除き重複する場合でも省略せずに記載してください。 2ページ目「再生医療等の内容」について、当該再生医療等の対象、対象となる者の基準、用いる細胞、投与の方法を記載してください。 3ページ目「再生医療等に用いる細胞(特定細胞加工物の構成細胞となる細胞)」について、特定細胞加工物の名称ではなく構成細胞を記載してください。 3ページ目「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」について、説明文書に記載している内容を記載してください。記載しきれない場合は末尾に「詳細は添付のとおり」と記載してください。 3ページ目「細胞の採取の方法」について、省略せずに採取の方法を記載してください。 6ページ目「(4)再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項(未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載)」は特定細胞加工物の製造に使用する医療機器は対象外となり記載不要ですので削除してください。 8ページ目「再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」について、説明文書に記載している内容を記載してください。記載しきれない場合は末尾に「詳細は添付のとおり」と記載してください。 	

審査等業務の過程に関する記録

令和2年3月24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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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 さかもとクリニック 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	2020年3月17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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが、特に質問や意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、全委員一致で再生医療等提供計画の変更は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年3月24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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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・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 さかもとクリニック 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	2020年3月17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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 院長 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したところ、次回の定期報告からは効果の判定方法等の詳細も報告してほしいとの希望意見がなされた。
 その他に質問や意見はなかったため、採決に至った。
 採決にて、全委員一致で安全性、科学的妥当性の判断に問題はなく、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年3月24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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	2020年3月21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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したところ、次回の定期報告からは効果の判定方法等の詳細も報告してほしいとの希望意見がなされた。
 その他に質問や意見はなかったため、採決に至った。
 採決にて、全委員一致で安全性、科学的妥当性の判断に問題はなく、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年3月24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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人社団唱和会 明野中央病院 院長 中村 英次郎					
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	2020年3月21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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したところ、次回の定期報告からは効果の判定方法等の詳細も報告してほしいとの希望意見がなされた。
 その他に質問や意見はなかったため、採決に至った。
 採決にて、全委員一致で安全性、科学的妥当性の判断に問題はなく、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年3月24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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人社団くわのみ会 桑園整形外科 院長 東 裕隆					
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	2018年11月21日 (定期報告を受け取った年月日:2020年3月21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 朱セルクル リニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したが特に質問や意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、全委員一致で疾病等の発生はなく一定の治療効果も認められることから安全性、科学的妥当性の判断に問題はなく、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年3月24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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人香華会 朱セルクリニック福岡 院長 金 博哲					
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3月17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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	有	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員に質問、意見を促したところ、次回の定期報告からは効果の判定方法等の詳細も報告してほしいとの希望意見がなされた。
 その他に質問や意見はなかったため、採決に至った。
 採決にて、全委員一致で安全性、科学的妥当性の判断に問題はなく、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供継続は適切であると認めた。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年6月11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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	あかつきARTクリニック 院長 桑波田 暁子					
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2月27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 朱セルク クリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

丸田委員より、「実施責任者及び再生医療等を行う医師は産婦人科を専門としており関連する分野に対する経験を有している。多血小板血漿の製造についてはキットのメーカーによる作製方法等に関する研修を受けてもらうので問題ない」との意見がなされた。

体外受精を行う場合は、院内の倫理委員会の承認のもとで行う必要があることを確認した。

「多血小板血漿を作製する施設は、受精卵等を扱う培養室とは別に独立して設置することが望ましい」との意見がなされた。

その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員よりその他の質問や、意見はなかったため、採決に至った。採決にて、施設番号の発行後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、2020年6月11日付けで施設番号が発行の連絡を受けたため、2020年6月11日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年6月11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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	貝原レディースクリニック 院長 貝原 賢二					
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	2020年3月9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 朱セルクリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

丸田委員より、「実施責任者及び再生医療等を行う医師は産婦人科を専門としており関連する分野に対する経験を有している。多血小板血漿の製造についてはキットのメーカーによる作製方法等に関する研修を受けてもらうので問題ない」との意見がなされた。

体外受精を行う場合は、院内の倫理委員会の承認のもとで行う必要があることを確認した。

「多血小板血漿を作製する施設は、受精卵等を扱う培養室とは別に独立して設置することが望ましい」との意見がなされた。

その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員よりその他の質問や、意見はなかったため、採決に至った。採決にて、施設番号の発行後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、2020年6月11日付けで施設番号が発行の連絡を受けたため、2020年6月11日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年6月11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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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	医療法人社団 康仁会 金沢たまごクリニック 院長 道倉 康仁					
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3月9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 朱セルク リニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

丸田委員より、「実施責任者及び再生医療等を行う医師は産婦人科を専門としており関連する分野に対する経験を有している。多血小板血漿の製造についてはキットのメーカーによる作製方法等に関する研修を受けてもらうので問題ない」との意見がなされた。

体外受精を行う場合は、院内の倫理委員会の承認のもとで行う必要があることを確認した。

「多血小板血漿を作製する施設は、受精卵等を扱う培養室とは別に独立して設置することが望ましい」との意見がなされた。

その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員よりその他の質問や、意見はなかったため、採決に至った。採決にて、施設番号の発行後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、2020年6月11日付けで施設番号が発行の連絡を受けたため、2020年6月11日付で意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年6月11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	令和2年3月24日19時00分～21時00分					
開催場所	みんなの貸会議室天神西通り北店803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TenderLovingCare 恵愛生殖医療医院 院長 林 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	2020年2月27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 朱セルク クリニック 常勤医 医師	再生医療等	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 さかもとクリニック 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
○	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	独立行政法人国立病院 機構九州がんセンター 臨床研究センター 腫瘍情報研究部 腫瘍統計学研究室 室長	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	技術専門員: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

丸田委員より、「実施責任者及び再生医療等を行う医師は産婦人科を専門としており関連する分野に対する経験を有している。多血小板血漿の製造についてはキットのメーカーによる作製方法等に関する研修を受けてもらうので問題ない」との意見がなされた。

体外受精を行う場合は、院内の倫理委員会の承認のもとで行う必要があることを確認した。

「多血小板血漿を作製する施設は、受精卵等を扱う培養室とは別に独立して設置することが望ましい」との意見がなされた。

その後、チェックリストに照らし合わせ医療機関から提出された資料及び技術専門員からの評価書の確認を全委員にて行い、各委員よりその他の質問や、意見はなかったため、採決に至った。採決にて、施設番号の発行後に意見書を発行することを確認の上、全委員一致で再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供は適切であると認めた。

その後、2020年6月11日付けで施設番号が発行の連絡を受けたため、2020年6月11日付で意見書を発行した。