

2020年7月 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2020年 7月14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7月14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7月14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	医療法人井上会 井上整形外科 院長 井上 雅裕					
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7月7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

定期報告についての審査となる。

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の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の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7月22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7月14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	すがぬま整形外科クリニック 院長 菅沼 勝義					
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7月7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。

「説明同意文書に記載の費用について、税込か税別か明確にする必要がある」との意見がなされた。

その後、7月22日に医療機関より税込である旨の回答があった。

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、7月22日に施設番号発行の連絡を受けたため、7月22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7月14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7月14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	吉野川医療センター 院長 橋本 寛文					
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7月7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	
説明同意文書の変更に関する変更審査となる。	
<p>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、各委員より質問や、意見はなかったため、採決に至った。</p> <p>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の変更は適切であると認めた。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

令和2年7月14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7月14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 朱セルクリニック銀座院 院長 斎藤 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7月7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

同医療法人の福岡院で提出済みの再生医療等提供計画の銀座院での新規審査となる。

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7月14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7月14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	医療法人香華会 朱セルクリニック銀座院 院長 斎藤 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7月7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

丸田委員より、「骨髄由来幹細胞を用いた脳血管障害の提供計画は法施行時からあり、骨髄由来幹細胞と脂肪由来幹細胞は同等の性質を持つことが文献により示されているため、脂肪由来幹細胞を用いた治療についての審査となる。既に脂肪由来幹細胞を用いた脳血管障害の再生医療等提供計画を提出している医療機関も存在している」

との説明がなされた。

それに対して、「文献は乏しいが、臨床データも添付されており承認で問題ないとする」

との意見がなされた。

「臨床データも少ないので、定期報告の際はリハビリの効果判定等、できるだけ数値化して報告することが望ましい」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、質問を促したが他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7月14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7月14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(バンキング版)					
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 斎藤 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7月7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

同じ特定細胞加工物、対象疾患の再生医療等提供計画は提出済みであるが、対象疾患を罹患した際に即座に細胞培養を行えるように事前に細胞を採取し、一定数(1,000万個程度)の細胞を凍結保存しておく場合の再生医療等提供計画となる。

「骨髄由来幹細胞は加齢により減少するが、脂肪由来幹細胞については長期保存の意味付けが不明である。」

「長期保存とはどの程度の期間を考えているのか不明である。」

「細胞加工は、原則その都度行うのが基本的な考えである。」

「この提供計画自体、使用頻度も少なく予防のためにというのは不要ではないか。」

「使用頻度が少なくても、細胞加工に問題なければ、今後の定期報告等で確認していけばよい」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、各委員に意見、質問を促したが他に意見はなかったため採決に至った。

採決にて、賛成4、反対2、棄権1となり、賛成多数により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7月14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7月14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(バンキング版)					
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 斎藤 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7月7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

同じ特定細胞加工物、対象疾患の再生医療等提供計画は提出済みであるが、対象疾患を罹患した際に即座に細胞培養を行えるように事前に細胞を採取し、一定数(1,000万個程度)の細胞を凍結保存しておく場合の再生医療等提供計画となる。

「骨髄由来幹細胞は加齢により減少するが、脂肪由来幹細胞については長期保存の意味付けが不明である。」

「長期保存とはどの程度の期間を考えているのか不明である。」

「細胞加工は、原則その都度行うのが基本的な考えである。」

「この提供計画自体、使用頻度も少なく予防のためにというのは不要ではないか。」

「使用頻度が少なくても、細胞加工に問題なければ、今後の定期報告等で確認していけばよい」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、各委員に意見、質問を促したが他に意見はなかったため採決に至った。

採決にて、賛成4、反対2、棄権1となり、賛成多数により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7月14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7月14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(バンキング版)					
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 斎藤 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7月7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

同じ特定細胞加工物、対象疾患の再生医療等提供計画は提出済みであるが、対象疾患を罹患した際に即座に細胞培養を行えるように事前に細胞を採取し、一定数(1,000万個程度)の細胞を凍結保存しておく場合の再生医療等提供計画となる。

「骨髄由来幹細胞は加齢により減少するが、脂肪由来幹細胞については長期保存の意味付けが不明である。」

「長期保存とはどの程度の期間を考えているのか不明である。」

「細胞加工は、原則その都度行うのが基本的な考えである。」

「この提供計画自体、使用頻度も少なく予防のためにというのは不要ではないか。」

「使用頻度が少なくても、細胞加工に問題なければ、今後の定期報告等で確認していけばよい」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、各委員に意見、質問を促したが他に意見はなかったため採決に至った。

採決にて、賛成4、反対2、棄権1となり、賛成多数により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7月14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7月14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7月7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	
細胞培養加工施設の追加に伴う変更審査となる。	
<p>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の変更は適切であると認めた。</p>	

審査等業務の過程に関する記録

令和2年7月14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7月14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	医療法人博慈会 内田病院 院長 内田 明宏					
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	2020年7月7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

定期報告についての審査となる。

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の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の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7月14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7月14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	2020年7月7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	
<p>説明同意文書、細胞加工方法の変更に関する変更審査となる。</p> <p>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の変更は適切であると認めた。</p>	