

2020年12月 ヴィヴィアン特定認定再生医療等委員会

日時：2020年 12月16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701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12月16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12月16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701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	自己皮膚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 理事長 鳥飼 勝行					
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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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

理事長の変更とそれに伴う再生医療等実施責任者、実施医師の変更及び細胞加工に使用する培地等の変更にかかる変更審査となる。

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、各委員より特に質問や、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12月16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12月16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701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 理事長 鳥飼 勝行					
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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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

理事長の変更とそれに伴う再生医療等実施責任者、実施医師の変更及び細胞加工に使用する培地等の変更にかかる変更審査となる。

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、各委員より特に質問や、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12月16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12月16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701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 理事長 鳥飼 勝行					
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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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

理事長の変更とそれに伴う再生医療等実施責任者、実施医師の変更及び細胞加工に使用する培地等の変更にかかる変更審査となる。

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、各委員より特に質問や、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12月16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12月16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701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 理事長 鳥飼 勝行					
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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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

理事長の変更とそれに伴う再生医療等実施責任者、実施医師の変更及び細胞加工に使用する培地等の変更にかかる変更審査となる。

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、各委員より特に質問や、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12月16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12月16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701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 理事長 鳥飼 勝行					
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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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

理事長の変更とそれに伴う再生医療等実施責任者、実施医師の変更及び細胞加工に使用する培地等の変更にかかる変更審査となる。

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、各委員より特に質問や、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12月16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12月16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701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	医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック 院長 橋本 知子					
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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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、各委員より特に質問や、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12月16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12月16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701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を用いた関節症治療					
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12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 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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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

「科学的妥当性についても十分述べられているが、疼痛が経時的に消滅した後に再発が無いか等の経過についても述べてもらえればさらに良い」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、各委員よりその他に質問や、意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、安全性及び科学的妥当性についての判断に問題はなく、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12月16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12月16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701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を用いた関節症治療					
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	医療法人増田整形外科 院長 増田 賢一					
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12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 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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、安全性及び科学的妥当性についての判断に問題はなく、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12月16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12月16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701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を用いた関節症治療					
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	2020年12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 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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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

「次回からはVASスコア等、数値化できるものは極力数値化して報告するように求める。また、症例数も少ないので科学的妥当性有りと断定的に述べることはさけて、今後症例数が増える事で科学的妥当性も証明されていくと考える等の表現にするように」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、安全性及び科学的妥当性についての判断に問題はなく、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12月16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12月16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701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	医療法人荒巻会 あらまき整形外科 理事長 荒巻 忠道					
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12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 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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、安全性及び科学的妥当性についての判断に問題はなく、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12月16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12月16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701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	2020年12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 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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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

「効果判定について卵胞成熟、ホルモン値測定で評価されることとなっているが、評価の方法について具体的に示すように」との意見がなされた。

「卵巣機能不全の不妊治療なので、定期報告で出産まで到達した結果まで報告してほしい」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、全委員一致で継続審査とし、効果測定の方法について具体的に記載することを求めることとした。

審査等業務の過程に関する記録

令和2年12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	令和2年12月16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701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	変形性膝関節症に対する多血小板血漿(PRP)関節内投与療法					
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	医療法人社団皆吉会 プライムコーストみなとみらいクリニック 院長 清水 啓					
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12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 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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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、各委員より特に質問や、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3年2月3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12月16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701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子宮内膜に対する不妊治療					
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	2020年12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 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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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

特定細胞加工物の保管方法の変更に伴う変更審査となる。

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、各委員より特に質問や、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が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3年1月27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12月16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701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を用いた関節症治療					
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	大井クリニック 院長 大井 雄紀					
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12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 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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、全委員一致で施設番号の発行後に意見書を発行することを確認の上、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、2021年1月27日に施設番号発行の連絡を受けたため、2021年1月27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3年2月12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12月16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701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を用いた関節症治療					
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	医療法人藍整会 なか整形外科 京都西院リハビリテーションクリニック 院長 樋口 直彦					
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12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 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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイ アクリニック 理事長 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	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、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。
採決にて、全委員一致で施設番号の発行後に意見書を発行することを確認の上、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、2021年2月12日に施設番号発行の連絡を受けたため、2021年2月12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3年2月19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12月16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701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	自己皮膚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	医療法人香華会 朱セルクリニック本院 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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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「同法人の朱セルクリニック福岡院で同内容の再生医療等提供計画を提出して実施している。」

との説明がなされた。

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、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、全委員一致で施設開院の確認後に意見書を発行する旨を確認の上、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、2021年2月19日に施設開院の連絡を受けたため、2021年2月19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3年2月19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12月16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701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	医療法人香華会 朱セルクリニック本院 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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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「同法人の朱セルクリニック福岡院で同内容の再生医療等提供計画を提出して実施している。」

との説明がなされた。

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、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、全委員一致で施設開院の確認後に意見書を発行する旨を確認の上、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、2021年2月19日に施設開院の連絡を受けたため、2021年2月19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3年2月19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12月16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701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	医療法人香華会 朱セルクリニック本院 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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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「同法人の朱セルクリニック福岡院で同内容の再生医療等提供計画を提出して実施している。」

との説明がなされた。

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、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、全委員一致で施設開院の確認後に意見書を発行する旨を確認の上、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、2021年2月19日に施設開院の連絡を受けたため、2021年2月19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3年2月19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12月16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701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	医療法人香華会 朱セルクリニック本院 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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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「同法人の朱セルクリニック福岡院で同内容の再生医療等提供計画を提出して実施している。」

との説明がなされた。

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、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、全委員一致で施設開院の確認後に意見書を発行する旨を確認の上、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、2021年2月19日に施設開院の連絡を受けたため、2021年2月19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3年2月19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12月16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701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	医療法人香華会 朱セルクリニック本院 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12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
	坂本 昂司	医療法人新地会 ニューガイアクリニック 理事長 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	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「同法人の朱セルクリニック福岡院で同内容の再生医療等提供計画を提出して実施している。」

との説明がなされた。

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、各委員より特に質問や、意見はなかったため、採決に至った。

採決にて、全委員一致で施設開院の確認後に意見書を発行する旨を確認の上、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、2021年2月19日に施設開院の連絡を受けたため、2021年2月19日付で意見書を発行した。