

## 2024年3月 ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

日時：2024年 3月18日(月) 20:00～20:30

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>

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) 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を含む二名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。)
- (2) 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前二号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) 委員が5名以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 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。
- (4) 同一医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む)に所属しているものが半数未満となっていること。

### <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1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。ただしアに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イに掲げる者を兼ねることができる。

ア 第5条第1項第1号に掲げる者のうち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

イ 第5条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ウ 第5条第1項第2号に掲げる者

エ 第5条第1項第3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委員が2名以上含まれていること。

### <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

2024年3月22日

委員会名

ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 20:00～20:30					
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	自家多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・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	医療法人社団我汝会 えにわ病院 院長 百町 貴彦					
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	2019年9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
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	a-2	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	a-1	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	a-1	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 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	b	女	無	無
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	b	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	c	男	無	無

○	石田 啓子	主婦	c	女	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第64条第1項第1号	適合				
	省令第64条第1項第3号	適合				
	省令第64条第1項第4号	適合				
	省令第64条第1項第5号	適合				
	省令第64条第1項第6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。</p> <p>科学的妥当性の項目の各症例の数値や安全性から総合的に、この提供計画が計画とおり安全に行われていると判断した。</p> <p>科学的妥当性の項目内に、改善と見なす基準の追記を求める意見があった。</p> <p>次回の定期報告からは、改善と判断する貴院の基準の明記、各症例ごとの投与後6ヶ月までの検査値の変化の添付があれば、より分かりやすい為、それらの添付を求める意見があった。</p> <p>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。</p> <p>全員一致でこの提供計画の定期報告を「適切」とした。</p> <p>3月22日、丸田委員長による簡便審査にて追記箇所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

## 審査等業務の過程に関する記録

2024年3月18日

委員会名

ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 20:00～20:30					
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	多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・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	医療法人緑風会 海里マリン病院 院長 中谷 孝					
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	2024年3月11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
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	a-2	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	a-1	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	a-1	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 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	b	女	無	無
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	b	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	c	男	無	無

○	石田 啓子	主婦	c	女	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第64条第1項第1号		適合			
	省令第64条第1項第3号		適合			
	省令第64条第1項第4号		適合			
	省令第64条第1項第5号		適合			
	省令第64条第1項第6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。          次回の定期報告からは、科学的妥当性の項目で改善と判断する基準の明記と各症例の投与後6カ月の検査値の変化も添付するようにとの意見があった。          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定期報告を「適切」とした。</p>	

## 審査等業務の過程に関する記録

2024年3月21日

委員会名

ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 20:00～20:30					
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	多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・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	医療法人直佳会 森 ロコモクリニック 院長 森 直哉					
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	2019年1月20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
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	a-2	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	a-1	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	a-1	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 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	b	女	無	無
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	b	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	c	男	無	無

○	石田 啓子	主婦	c	女	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第64条第1項第1号					適合
	省令第64条第1項第3号					適合
	省令第64条第1項第4号					適合
	省令第64条第1項第5号					適合
	省令第64条第1項第6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。  科学的妥当性の項目内に、改善と見なす基準の追記を求める意見があった。  次回の定期報告からは、科学的妥当性の項目で改善と判断する基準の明記と各症例の投与後6カ月の検査値の変化も添付するようにとの意見があった。  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定期報告を「適切」とした。  3月21日、丸田委員長による簡便審査にて追記個所の確認できたため意見書の発行とした。</p>	

## 審査等業務の過程に関する記録

2024年3月18日

委員会名

ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 20:00～20:30					
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	多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・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	一般社団法人熊本寛和会 関節の痛みクリニック 院長 浦上 勝					
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	2024年3月11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
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	a-2	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	a-1	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	a-1	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 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	b	女	無	無
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	b	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	c	男	無	無

○	石田 啓子	主婦	c	女	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第64条第1項第1号					適合
	省令第64条第1項第3号					適合
	省令第64条第1項第4号					適合
	省令第64条第1項第5号					適合
	省令第64条第1項第6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定期報告を「適切」とした。</p>	

## 審査等業務の過程に関する記録

2024年3月18日

委員会名

ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

開催日時	2024年3月18日 20:00～20:30					
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	多血小板血漿を用いた靭帯・腱及び腱付着部の機能障害・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	医療法人クオラ クオラリハビリテーション病院あいら 院長 岩根 祐二					
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	2024年3月11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
	山口 登	医療法人山口整形外科医院 院長(医師)	a-2	男	無	無
○	丸田 耕一郎	ヴィヴィアン美容クリニック 院長 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	a-1	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 Tokyo Re:Born Clinic 小倉院 院長・麻布院 非常勤医師 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	a-1	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 東京院・札幌院 非常勤医師 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師 医療法人社団和み會 東京長寿医学クリニック 非常勤医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究院 講師	b	女	無	無
○	田中 里美	田中里美法律事務所 所長	b	女	無	無
○	石田 甚助	株式会社ハウスメンテ 代表取締役社長	c	男	無	無

○	石田 啓子	主婦	c	女	無	無
	技術専門員の評価書					
	省令第64条第1項第1号		適合			
	省令第64条第1項第3号		適合			
	省令第64条第1項第4号		適合			
	省令第64条第1項第5号		適合			
	省令第64条第1項第6号		適合			

**結果を含む議論の内容**

前回の定期報告期間(2022年02月04日～2023年02月03日)の定期報告時の報告件数が、2種・3種で入れ替わって報告していたとのことで再度確認、及び審査を行った。

全員で資料の確認を行った。

次回の定期報告からは、科学的妥当性の項目で改善と判断する基準の明記と各症例の投与後6カ月の検査値の変化も添付するようにとの意見があった。

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定期報告を「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。