

## 2023年6月 ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

日時：2023年 6月28日(水) 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

2023年6月29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	2023年6月28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	オーダーメイドクリニックNAGOYA 院長 不破 英登					
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	2023年6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
	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 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師  医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師  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 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師  医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 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	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64条第1項第1号	適合				
	省令第64条第1項第2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				

結果を含む議論の内容

全員で資料と評価書を確認した。  
 添付された医師履歴書の誤字指摘があった。  
 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。  
 全員一致でこの提供計画を「適切」とした。

再生医療開始の3例が坂口医師立ち合いのもと終了した時点で委員会へ報告することとの意見が出された。  
 なお、意見書の発行は修正資料の提出、施設番号発行後とする。

その後医療機関より修正資料の提出、施設番号(FC423007)発行の連絡を受け  
 6月29日に丸田委員長による簡便審査を行い意見書発行とした。

## 審査等業務の過程に関する記録

2023年6月28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	2023年6月28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	医療法人友光会 整形外科 フレンドクリニック 理事長 押領司 光雄					
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	2023年6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
	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 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師  医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師  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 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師  医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 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2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			

結果を含む議論の内容

提供計画の終了に伴う定期報告となる。  
 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。  
 全員一致でこの定期報告を「適切」とした。

## 審査等業務の過程に関する記録

2023年6月28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	2023年6月28日 20:30～20:50					
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	2023年6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
	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 Tokyo Re:Born Clinic麻布院 非常勤医師 朱セルクリニック本院 非常勤医師  医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 非常勤医師  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 リペアセルクリニック東京院 非常勤医師 さかもとクリニック 非常勤医師  医療法人誠心会 セルリアクリニック銀座 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2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			

結果を含む議論の内容

全員で資料(変更箇所)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変更を「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。