

2022年7月 ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

日時：2022年 7月11日(月) 20:30～21:20

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

2022年10月20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	2022年7月11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	自家多血小板血漿(PRP)を用いた靭帯・腱及び腱附着部の機能障害・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	医療法人メディカルトラスト 室戸メディカルクリニック 院長 高木 俊人					
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	2022年7月4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 朱セルクリニック 常勤医 医師	a-1	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 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

全員で資料と評価書の確認をした。
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。
意見書は、加工施設番号の確認後の発行とする。

医療機関より加工施設番号(FC6220014)が発行された旨の連絡を受け丸田委員長による簡便審査を行い10月20日付で意見書を発行とした。

審査等業務の過程に関する記録

2022年7月15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	2022年7月11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	医療法人社団さいとう整形外科 理事長 斎藤 聡彦					
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	2022年7月4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 朱セルクリニク 常勤医 医師	a-1	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 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

科学的妥当性の項目に記入された疼痛スコアは何かの表記がない(脱字)ので追記を求めるとの意見が出た。

その後、各委員に意見を求めるも特に発言ないため採決とした。

全員一致で提供計画の継続を「適切」とした。

7月15日、丸田委員長による簡便審査にて修正箇所を確認を行い意見書を発行とした。

審査等業務の過程に関する記録

2022年7月11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	2022年7月11日 20:30~21:20					
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	医療法人社団唱和会 明野中央病院 理事長 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	2022年7月4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 朱セルクリニク 常勤医 医師	a-1	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニク 院長・医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 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

前月の委員会審査後の、指摘事項を修正した上での継続審査となる。
前回指摘した、添付資料の内容の要約が科学的妥当性の項目に追記されているのを確認した。
その後、各委員に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の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2022年7月11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	2022年7月11日 20:30~21:20					
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	2022年7月4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 朱セルクリニク 常勤医 医師	a-1	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニク 院長・医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 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

全員で資料確認を行った。
その後、各委員に意見を求めるも特に発言ないため採決とした。
全員一致で提供計画の継続を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2022年7月11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	2022年7月11日 20:30~21:20					
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	社会医療法人高清会 香芝旭ヶ丘病院 院長 北川 洋					
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	2022年7月4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 朱セルクリニク 常勤医 医師	a-1	男	無	無
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニク 院長・医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 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

全員で資料の確認したのち、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の変更を「適切」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2022年5月25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	2022年5月25日 19:50～20:30					
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	医療法人社団唱和会 明野中央病院 理事長 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	2022年5月18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 医療法人香華会 理事長	a-1	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニク 常勤医 医師	a-1	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 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・医療法人香華会 理事長)				
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

全員で資料確認を行った。
症例数も多く科学的妥当性の評価については、NRSの平均のみの記載だけではなく、個別の変化の解る資料の添付、もしくは記載を求める意見があった。
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「継続審査」とした。

審査等業務の過程に関する記録

2022年6月17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	2022年6月17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	2022年6月10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 医療法人香華会 理事長	a-1	男	無	有
	山口 修司	医療法人香華会 朱セルクリニク 常勤医 医師	a-1	男	無	有
	坂本 貞範	医療法人美喜有会 理事長 リペアセルクリニック 院長・医師	a-1	男	無	無
○	丸山 マサ美	九州大学大学院 医学研究科 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・医療法人香華会 理事長)				
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

前回指摘した、個別のデータの添付はあるが、科学的妥当性の評価の項目にその内容を踏まえて所見なりを分かり易く記載することとの意見があった。
簡潔すぎる文章と資料添付のみでは、一般の委員らには特にわかりにくいとの意見があった。
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「継続審査」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。