

## 審査等業務の過程に関する記録

平成31年1月30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	平成31年1月30日21時15分～22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皮膚再生療法					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人美喜有会 さかもとクリニック					
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	平成31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
×	兵田 優美	心斎橋フェミークリニック院長 医師	a	女	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	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	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
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	c	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	c	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
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					
省令第64条第1項第6号	適合					

#### 結果を含む議論の概要

丸田委員より、「当委員会で同内容の再生医療等提供計画を承認したことがあり、治療内容は問題ない。実施医師は既に同様の再生医療の実績も有しているため問題ないとする。」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資料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、採決に至る。  
採決にて全委員一致で施設番号発行の連絡を受けた上での承認とした。

## 審査等業務の過程に関する記録

平成31年2月6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	平成31年1月30日21時15分～22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	医療法人笠間整形外科医院					
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	平成31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
×	兵田 優美	心斎橋フェミークリニック院長 医師	a	女	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	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	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
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	c	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	c	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
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					
省令第64条第1項第6号	適合					

#### 結果を含む議論の概要

丸田委員より、「再生医療等を行う医師は靭帯再建術等整形外科を専門として臨床を行っているため、整形外科領域の手技については十分な経験があり、多血小板血漿の作成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。血流の乏しい組織への投与は対象外となっていることも確認した。」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資料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、採決に至る。  
採決にて全委員一致で施設番号発行の連絡を受けた上での承認とした。

その後、2月6日に施設番号発行の連絡を受けたため、2月6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

平成31年1月30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	平成31年1月30日21時15分～22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皮膚再生療法					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	医療法人香華会 朱セルクリニック福岡院					
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	平成31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
×	兵田 優美	心斎橋フェミークリニック院長 医師	a	女	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	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	男	有	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
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	c	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	c	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
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					
省令第64条第1項第6号	適合					

結果を含む議論の概要

丸田委員より、「当委員会で同内容の再生医療等提供計画を承認したことがあり、治療内容は問題ない。実施医師もこの分野で十分な実績があり、問題ないと考える。」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資料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、採決に至る。  
採決にて全委員一致で施設番号発行の連絡を受けた上での承認とした。

## 審査等業務の過程に関する記録

平成31年1月30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	平成31年1月30日21時15分～22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	医療法人直佳会 森ロコモクリニック					
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	平成31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
×	兵田 優美	心斎橋フェミークリニック院長 医師	a	女	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	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	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
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	c	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	c	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
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					
省令第64条第1項第6号	適合					

#### 結果を含む議論の概要

丸田委員より、「再生医療等を行う医師は20年以上整形外科を専門としているため整形外科領域の手技については十分な経験があり、多血小板血漿の作成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。血流の乏しい組織への投与は対象外となっていることも確認した。」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資料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、採決に至る。採決にて全委員一致での承認とした。

## 審査等業務の過程に関する記録

平成31年1月30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	平成31年1月30日21時15分～22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	医療法人社団慶優会 増本整形外科クリニック					
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	平成31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
×	兵田 優美	心斎橋フェミークリニック院長 医師	a	女	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	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	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
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	c	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	c	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
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					
省令第64条第1項第6号	適合					

#### 結果を含む議論の概要

丸田委員より、「再生医療等を行う医師はスポーツ障害に対して薬物療法、理学療法、手術等の複数の治療法で多数の臨床経験を有しているため整形外科領域の手技については十分な経験があり、多血小板血漿の作成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。血流の乏しい組織への投与は対象外となっていることも確認した。」

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資料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、採決に至る。

採決にて全委員一致での承認とした。

## 審査等業務の過程に関する記録

平成31年2月6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	平成31年1月30日21時15分～22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	医療法人社団唱和会 明野中央病院					
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	平成31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
×	兵田 優美	心斎橋フェミークリニック院長 医師	a	女	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	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	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
○	石塚 保行	株式会社バイオ未来工房 取締役 指導培養士	c	男	無	無
○	石田 啓子	主婦	c	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
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					
省令第64条第1項第6号	適合					

#### 結果を含む議論の概要

丸田委員より、「再生医療等を行う医師は約20年の間整形外科を専門として臨床を行っているため、整形外科領域の手技については十分な経験があり、多血小板血漿の作成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。血流の乏しい組織への投与は対象外となっていることも確認した。」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資料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、採決に至る。  
採決にて全委員一致で施設番号発行の連絡を受けた上での承認とした。

その後、2月6日に施設番号発行の連絡を受けたため、2月6日付けで意見書を発行した。