

2020年12月 ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

日時：2020年 12月16日 21:00～22:00

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>

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つては、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

2020年12月16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 | 令和2年11月18日21時00分～21時30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 |
| | 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 さかもとクリニック 院長 医師 | a-1 | 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 | 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

「症例数も少ないので、次回からは科学的妥当性有りとする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。

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、各委員に質問、意見を促したが、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の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の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

2020年12月16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 | 令和2年12月16日21時00分～21時30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 |
| | 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 さかもとクリニック 院長 医師 | a-1 | 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 | 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

「症例数も少ないので、次回からは科学的妥当性有りとする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。

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、各委員に質問、意見を促したが、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の安全性及び科学的妥当性についての検討内容に問題はなく、再生医療等提供の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

2020年12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 | 令和2年11月18日21時00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及び管理者の氏名 | 医療法人良風会 きちかわクリニック 院長 吉川 秀昭 | | | | | |
| 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 |
| | 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 さかもとクリニック 院長 医師 | a-1 | 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 | 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

丸田委員より、「再生医療等を行う医師は入職以来形成外科、美容外科を専門とし、対象疾患に関する多数の治療経験を有するなど形成外科、美容外科領域の手技については十分な経験がある。多血小板血漿の作製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製方法の研修を受けてもらえば問題ない。血流に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提出された資料及び技術専門員からの意見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、採決に至る。

採決にて、施設番号発行後に意見書を発行することを確認の上、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。

その後、12月18日に施設番号発行の連絡を受けたため、12月18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

2021年1月27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 | 令和2年12月16日21時00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 |
| | 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 さかもとクリニック 院長 医師 | a-1 | 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 | 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

丸田委員より、「再生医療等を行う医師は入職以来整形外科を専門とし、事業承継前の医療機関で同内容の再生医療等の提供を行っていたため手技については十分な経験がある。血流に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提出された資料及び技術専門員からの意見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、採決に至る。採決にて、施設番号発行後に意見書を発行することを確認の上、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。

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日付けで意見書を発行した。

審査等業務の過程に関する記録

2021年2月12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 | 令和2年12月16日21時00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 |
| | 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 さかもとクリニック 院長 医師 | a-1 | 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 | 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

丸田委員より、「再生医療等を行う医師は入職以来整形外科を専門とし、他の医療機関で同内容の再生医療等の提供を行っていたため手技については十分な経験がある。血流に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提出された資料及び技術専門員からの意見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、採決に至る。採決にて、施設番号発行後に意見書を発行することを確認の上、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。

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日付けで意見書を発行した。