

## 2025年6月 ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

日時：2025年 6月23日(月) 19:30～19:50

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

2025年4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                           |        | 2025年4月21日 19:00～19:30  |                     |    |                               |                                     |
| 開催場所                           |        | みんなの貸会議室天神西通り北店601号<br>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靱帯・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<br>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 |        | 2025年4月14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<br>構成要件<br>の該当性 | 性別 | 審査対象<br>となる医療<br>機関との<br>利害関係 | 認定<br>再生医療等<br>委員会<br>設置者との<br>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<br>医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born<br>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<br>小倉院 院長・麻布院 非常勤医師<br><br>医療法人香華会 朱セルクリニック本院<br>非常勤医師<br>医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic<br>銀座院 非常勤医師<br>医療法人京華会 CLINIKA BellaForma<br>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<br>院長<br>東京院・札幌院 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<br>所長   | b                   | 女  | 無                             | 無                                   |
| ○                              | 石田 甚助  | 株式会社ハウスメンテ<br>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>委員全員で提出された資料の確認を行った。</p> <p>科学的妥当性の評価において、投与後6ヶ月までのデータで有効性を述べる事。</p> <p>その際、有効性があるとみなす基準、○例中○例(○%)が有効とわかりやすく記載する事。</p> <p>添付資料も投与後6ヶ月まで記載したものを提出する事。</p> <p>以上の意見があった。</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>全員一致でこの定期報告を「継続審査」とした。</p> |  |

## 審査等業務の過程に関する記録

2025年6月23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                           |        | 2025年6月23日 19:30～19:50  |                     |    |                               |                                     |
| 開催場所                           |        | みんなの貸会議室天神西通り北店601号<br>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靱帯・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<br>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 |        | 2025年6月16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<br>構成要件<br>の該当性 | 性別 | 審査対象<br>となる医療<br>機関との<br>利害関係 | 認定<br>再生医療等<br>委員会<br>設置者との<br>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<br>医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born<br>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<br>小倉院 院長・麻布院 非常勤医師<br><br>医療法人香華会 朱セルクリニック本院<br>非常勤医師<br>医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic<br>銀座院 非常勤医師<br>医療法人京華会 CLINIKA BellaForma<br>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<br>院長<br>東京院・札幌院 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<br>所長   | b                   | 女  | 無                             | 無                                   |
| ○                              | 石田 甚助  | 株式会社ハウスメンテ<br>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>委員全員で提出された資料の確認(特殊様式第六を含む)を行った。<br/>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。<br/>全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。</p> |  |

## 審査等業務の過程に関する記録

2025年6月23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                           |        | 2025年6月23日 19:30～19:50  |             |    |                   |                     |
| 開催場所                           |        | みんなの貸会議室天神西通り北店601号<br>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靱帯・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<br>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 |        | 2025年6月16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<br>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<br>医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師<br>医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師<br>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<br>東京院・札幌院 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>委員全員に提出された資料の確認を行った。</p> <p>提供状況定期報告書(様式第三)において、報告期間内の本再生医療の提供は無かったが、今後提供がなされた時には科学的妥当性の評価方法に基づいて十分な検討を行うこととの意見があった。</p> <p>併せて、法改正に伴う項目4連絡先内「担当者氏名」の追記を特殊様式第六にて行い問題ないと判断した。</p> <p>また、役務提供者と当委員会は、現在利害関係のないことを確認している。</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継続を「適切」とした。</p> |



## 審査等業務の過程に関する記録

2025年6月23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                           |        | 2025年6月23日 19:30～19:50  |             |    |                   |                     |
| 開催場所                           |        | みんなの貸会議室天神西通り北店601号<br>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靱帯・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<br>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 |        | 2025年6月16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<br>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<br>医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師<br>医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師<br>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<br>東京院・札幌院 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<br>医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師) |   |   |   |   |
| 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   |  |
|--|--|
| <p>実施医師の追加(村中医師、本家医師)、その他添付資料の変更箇所の確認を行った。</p> <p>追加医師2名について、提供しようとする再生医療等に関する臨床経験は有していないが、対象疾患に対する十分な見識と臨床経験及び、キットのメーカーによる研修を受講していることから実施医師としての登録に問題ないと判断した。</p> <p>併せて、法改正に伴う科学的妥当性及び評価方法についての追記、特殊様式第一の確認を行い問題ないと判断した。</p> <p>その後、各委員に意見質問を求めるも意見等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。</p> |  |

**<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。