

2025年7月 ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

日時：2025年 7月24日(木) 19:00～19:20

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

2025年7月24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7月24日		19:00～19:20		
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毛髪組織治療				
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		医療法人一之会 男たちの美容外科 福岡院 院長 宮部 崇				
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7月17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 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 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 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(別紙様式第三)の確認を行った。 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。 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。 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7月24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7月24日 19:00～19:20				
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		自家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		医療法人美喜有会 リペアセルクリニック札幌院 院長 黄金 勲矢				
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7月17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 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 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 東京院・札幌院 非常勤医師	a-1	男	有	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。 別紙様式第三および記載の根拠となるデータを用いた報告、特殊様式第六の提出があった。</p> <p>(委員長)対象期間中において再生医療との因果関係が疑われる有害事象の発生はなかったようです。 (全委員)問題ありません。 (委員長)科学的妥当性においての医療機関の判断は、様式第3および添付資料の通りですがどうでしょうか。 (全委員)問題ありません。 (委員長)法改正に伴い、特殊様式第六を用いて連絡先内の「担当者名」が追記されています。 (全委員)問題ありません。 (委員長)その他、意見はありますでしょうか。 (全委員)ありません。 (委員長)以上のことから本定期報告につきましては継続を「適」とし、意見書を発行すると了承いただけますでしょうか。委員の皆様、いかがでしょう。 (全委員)よいと思います。</p> <p>以上のことにより、再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生はなく、科学的妥当性の観点(数値をもとにした医師の評価、及び患者本人の所見)からも適正であるとする医療機関の判断は、本定期報告上その評価方法も含め妥当であると判断した。 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。 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7月24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7月24日 19:00～19:20				
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		医療法人香華会 Re:Born Clinic 本院 院長 坂口 尚				
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7月17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 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	a-1	男	有	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 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	a-1	男	有	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 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(特殊様式第六を含む)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7月24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7月24日 19:00～19:20				
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毛髪組織治療				
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		医療法人香華会 Re:Born Clinic 本院 院長 坂口 尚				
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7月17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 医療法人社団誠心会 Tokyo Re:Born Clinic銀座院 非常勤医師	a-1	男	有	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 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 医療法人京華会 CLINIKA BellaForma 非常勤医師	a-1	男	有	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 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(特殊様式第六を含む)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7月24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7月24日		19:00～19:20		
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		自家多血小板血漿を用いた筋腱炎・靱帯炎の治療				
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		医療法人美喜有会 リペアセルクリニック札幌院 院長 黄金 勲矢				
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7月17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 医療法人香華会 朱セルクリニック本院 非常勤医師 医療法人誠心会 Tokyo Re:Born Clinic 銀座院 非常勤医師 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 東京院・札幌院 非常勤医師	a-1	男	有	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。 別紙様式第三および記載の根拠となるデータを用いた報告、特殊様式第六の提出があった。 (委員長)対象期間中において再生医療との因果関係が疑われる有害事象の発生はなかったようです。 (全委員)問題ありません。 (委員長)科学的妥当性における医療機関の判断は、様式第3および添付資料の通りですがどうでしょうか。複数回投与の症例についても提供計画通り行われています。 (全委員)問題ありません。 (委員長)法改正に伴い、特殊様式第六を用いて連絡先内の「担当者名」が追記されています。 (全委員)問題ありません。 (委員長)その他、意見はありますか。 (全委員)ありません。 (委員長)以上のことから本定期報告につきましては継続を「適」とし、意見書を発行すると了承いただけますでしょうか。委員の皆様、いかがでしょう。 (全委員)よいと思います。</p> <p>再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生はなく、複数回投与の症例についても提供計画通りに行われていることを確認した。 以上のことより、科学的妥当性の観点(数値をもとにした医師の評価、及び患者本人の所見)からも適正であるとする医療機関の判断は、本定期報告上その評価方法も含め妥当であると判断した。 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。 全員一致でこの提供計画の継続を「適切」とした。</p>	

2025年7月 ヴィヴィアン認定再生医療等委員会

日時：2025年 7月24日(木) 19:00～19:20

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。