

第2回 厚生科学審議会 再生医療等評価部会  
－ 議事次第 －

【日時】平成27年6月29日（月）16:00～18:00

【場所】中央合同庁舎5号館19階共用第8会議室

【議題】

- 1) ヒト幹細胞臨床研究に関する実施施設からの報告について
- 2) 再生医療等安全性確保法に基づく有害事象等報告への対応について
- 3) 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性の確認について
- 4) 再生医療等提供機関等に関する情報の公表について
- 5) 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について

【配付資料】

議事次第

座席表

再生医療等評価部会委員名簿

資料1-1: ヒト幹細胞臨床研究重大事態報告書

資料1-2: ヒト幹細胞臨床研究実施計画

資料1-3: ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針における重大事態等報告がなされた事案について

資料 2: 再生医療等安全性確保法に基づく有害事象報告等に対する対応（案）

資料3-1: 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性の確認について（案）

資料3-2: 認定再生医療等委員会の構成要件

資料4-1: 再生医療等提供計画等に関する情報の公表について（案）

資料4-2: 再生医療等安全性確保法の施行状況について

資料5-1: 遺伝子治療臨床研究実施計画について

資料5-2: 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について

## 【参考資料】

- 参考資料 1 : 厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則
- 参考資料 2 : 厚生科学審議会再生医療等評価部会における利益相反の取扱いに関する規程
- 参考資料 3 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要
- 参考資料 4 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律  
(平成 25 年法律第 85 号)
- 参考資料 5 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令  
(政令第 278 号)
- 参考資料 6 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則  
(厚生労働省令第 110 号)
- 参考資料 7 : 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて  
(平成 26 年 10 月 31 日医政研発 1031 第 1 号  
厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)
- 参考資料 8 : ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止  
(平成 26 年厚生労働省告示第 425 号)
- 参考資料 9 : ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針  
(平成 25 年厚生労働省告示第 317 号)
- 参考資料 10 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴う通知の廃止について (平成 26 年 11 月 21 日厚生労働省医政局長通知)
- 参考資料 11 : 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について (平成 22 年 3 月 30 日厚生労働省医政局長通知)
- 参考資料 12 : 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料