

第7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28年2月15日（月）15：00～17：00

【場所】中央合同庁舎5号館19階共用第8会議室

【議題】

- 1 遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会（仮称）の設置について（案）

- 2 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確認
 - （1）京都府立医科大学（変更届）
「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」
 - （2）自治医科大学（新規）
「CD19 特異的キメラ抗原受容体発現 T リンパ球を用いた再発・難治性 B 細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究」
 - （3）サンフィールドクリニック（経過措置対象）（再審査）
「動脈硬化症の進展予防を目的とした同種脂肪由来間葉系幹細胞治療」
 - （4）サンフィールドクリニック（経過措置対象）（再審査）
「同種脂肪由来間葉系幹細胞を用いた2型糖尿病の改善を目的とした治療」

【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 : 遺伝子治療等臨床研究における個人情報への取扱いの在り方
に関する専門委員会（仮称）の設置について（案）

資料 1 参考資料 : 医学研究関連指針の見直しについて（案）

資料 2 - 1 : 【京都府立医科大学】第一種再生医療等提供計画変更届
「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」

資料 2 - 2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 2 - 3 : 説明補足資料

資料 3 - 1 : 【自治医科大学】第一種再生医療等提供計画

「CD19 特異的キメラ抗原受容体発現 T リンパ球を用いた再発・難治性 B 細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究」

資料 3 - 2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 3 - 3 : 事前質問及び回答

資料 4 - 1 : 【サンフィールドクリニック】第一種再生医療等提供計画

「動脈硬化症の進展予防を目的とした同種脂肪由来間葉系幹細胞治療」

資料 4 - 2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 4 - 3 : ドナー説明文書

資料 4 - 4 : 患者説明文書

資料 4 - 5 : 修正内容説明資料

資料 5 - 1 : 【サンフィールドクリニック】第一種再生医療等提供計画

「同種脂肪由来間葉系幹細胞を用いた 2 型糖尿病の改善を目的とした治療」

資料 5 - 2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 5 - 3 : ドナー説明文書

資料 5 - 4 : 患者説明文書

【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