

第8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3月23日（水）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 カルタヘナ法の審査手続の見直しについて（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）長崎大学（新規）

「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナーまたは心停止ドナーからの膵島移植」
  - （2）大阪大学（変更届）

「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」
  - （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 : カルタヘナ法の審査手続の見直しについて（案）

資料 2 - 1 : **【長崎大学】 第一種再生医療等提供計画**

「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナーまたは心停止ドナーからの膵島移植」

資料 2 - 2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 2 - 3 : 事前質問及び回答

資料 3 - 1 : **【大阪大学】 第一種再生医療等提供計画変更届**

「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」

資料 3 - 2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

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 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

資料 6 - 1 : サンフィールドクリニックの提供計画について

資料 6 - 2 : 関係条文等の抜粋

## 【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